



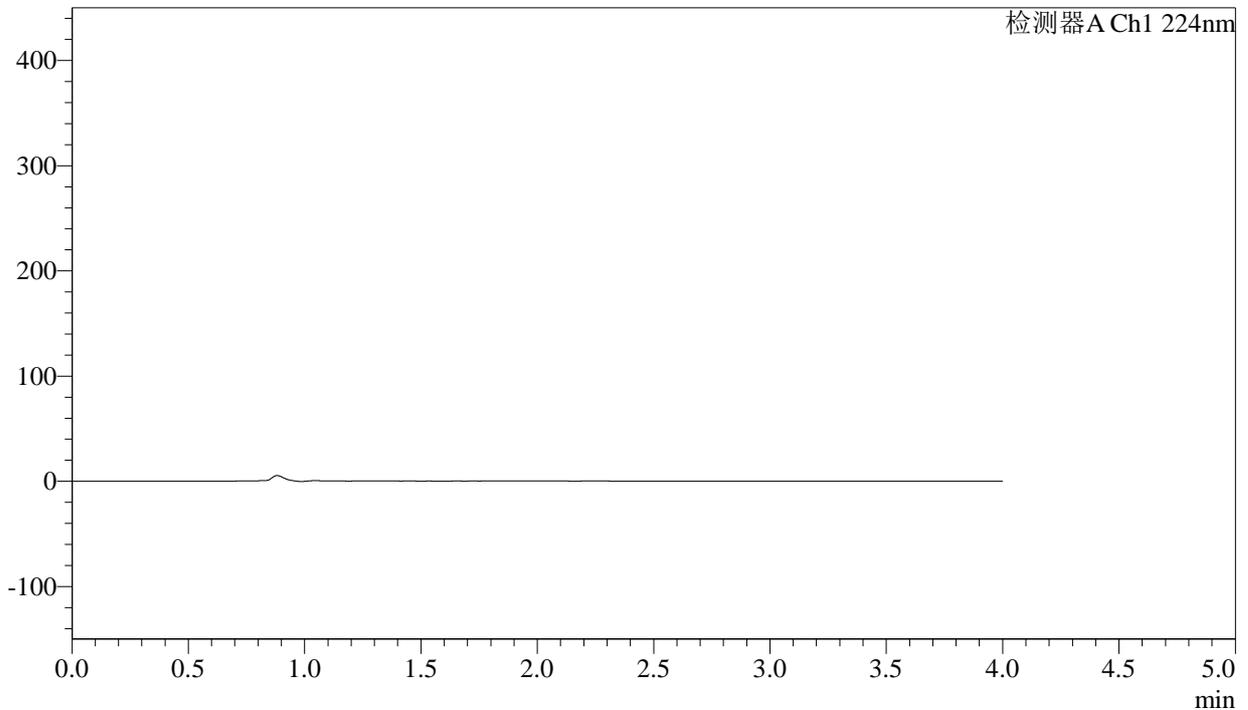
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-843-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 11:39:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:10:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



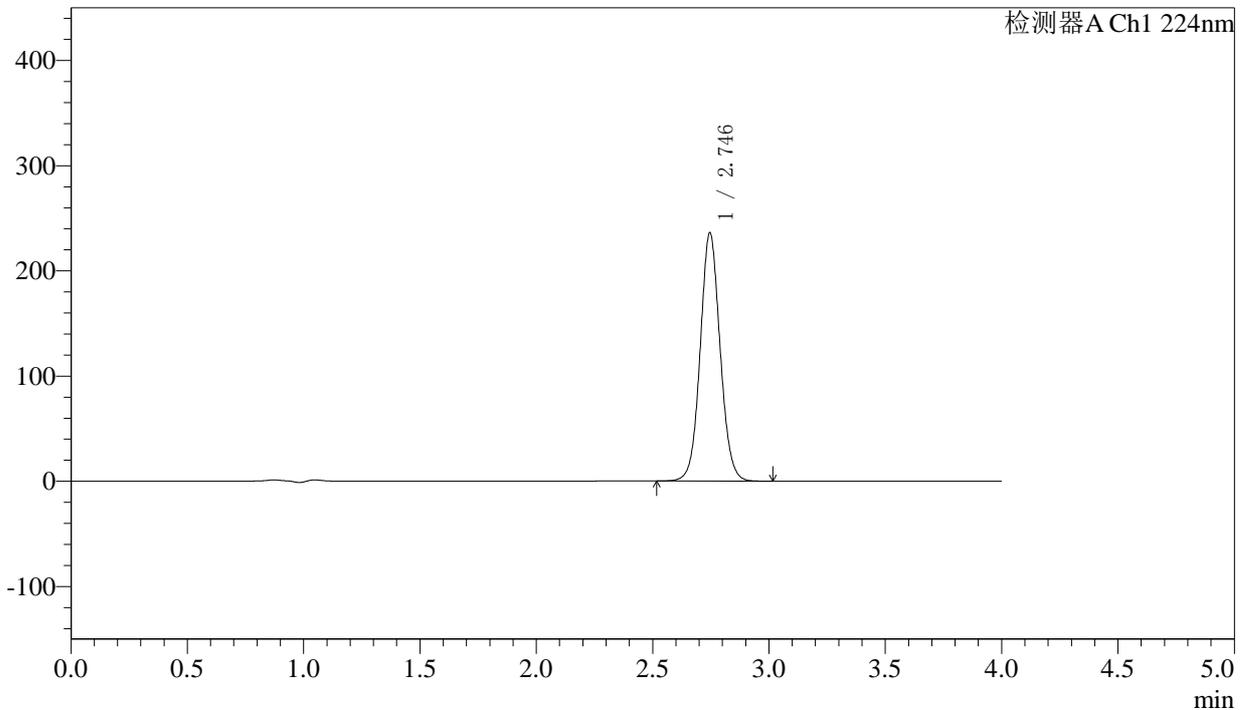
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-844-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 11:43:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:10:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	1404682	100.000	235992	5026	1.066	--
总计		1404682	100.000	235992			

图2 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



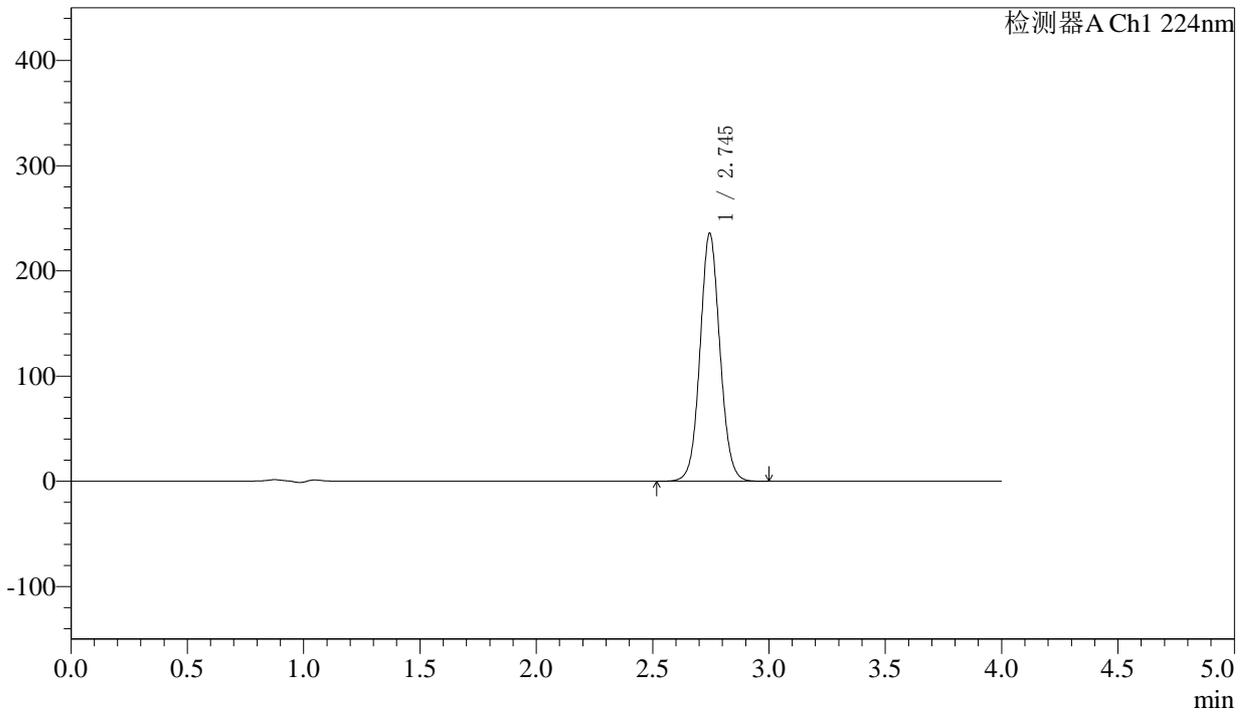
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-845-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 11:47:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:10:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	1401802	100.000	235572	5030	1.067	--
总计		1401802	100.000	235572			

图3 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



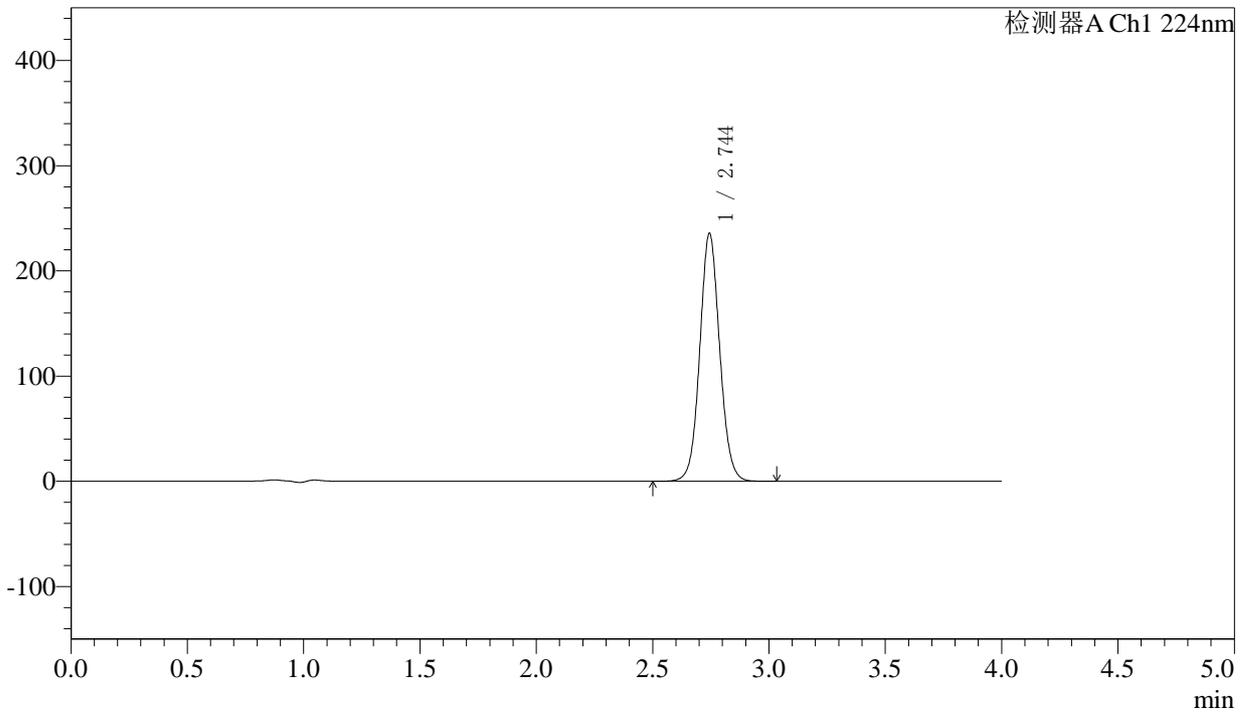
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-846-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 11:52:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:10:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	1403602	100.000	235199	5025	1.067	--
总计		1403602	100.000	235199			

图4 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



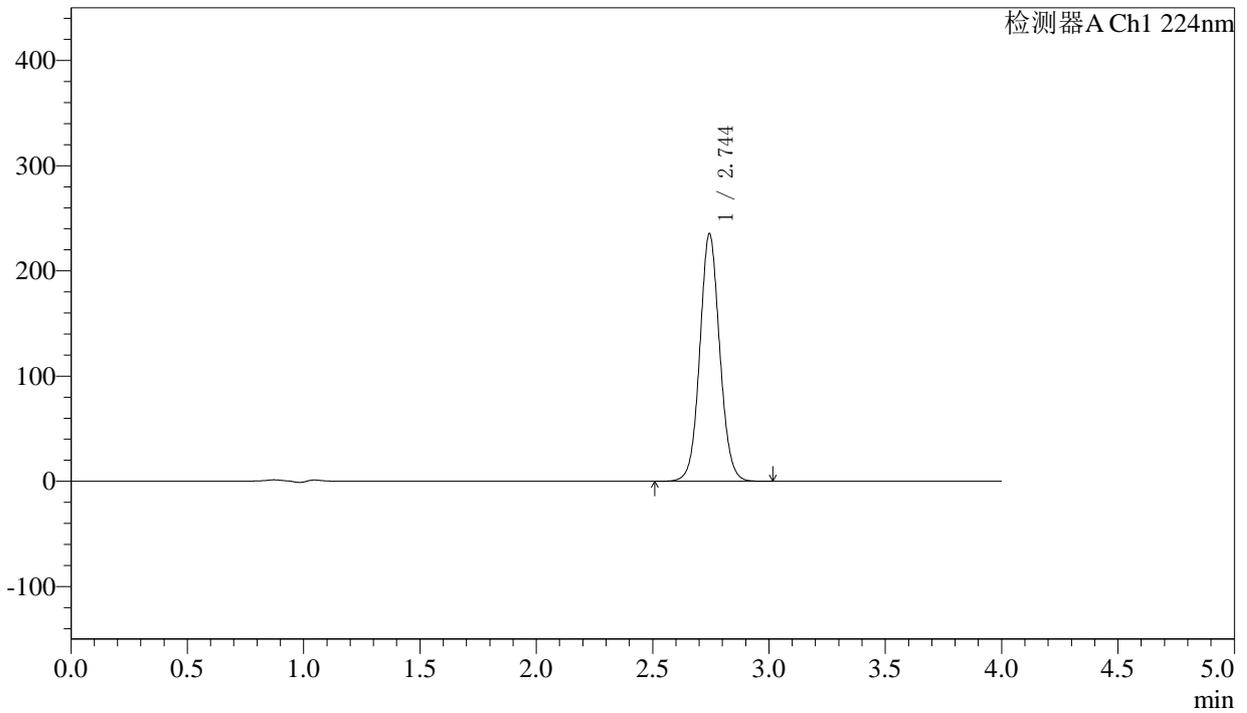
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-847-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 11:56:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:10:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	1402461	100.000	234839	5014	1.067	--
总计		1402461	100.000	234839			

图5 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



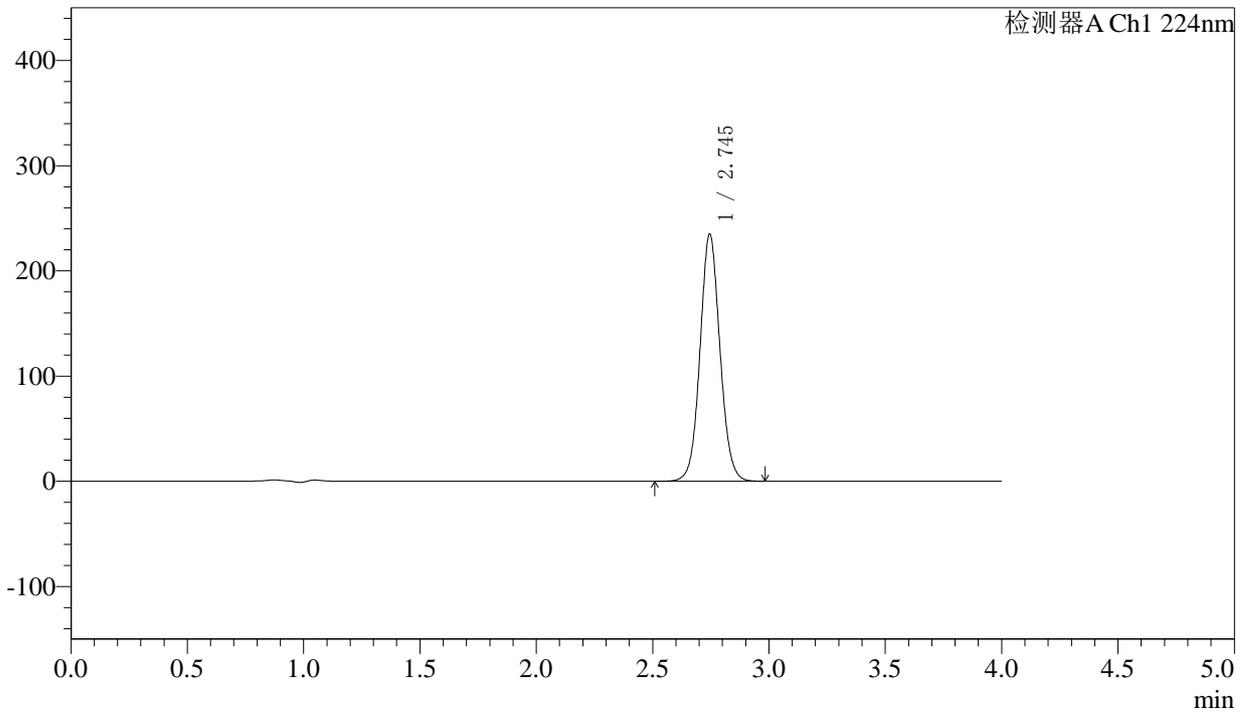
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-848-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:01:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:10:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	1401856	100.000	234920	5014	1.066	--
总计		1401856	100.000	234920			

图6 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



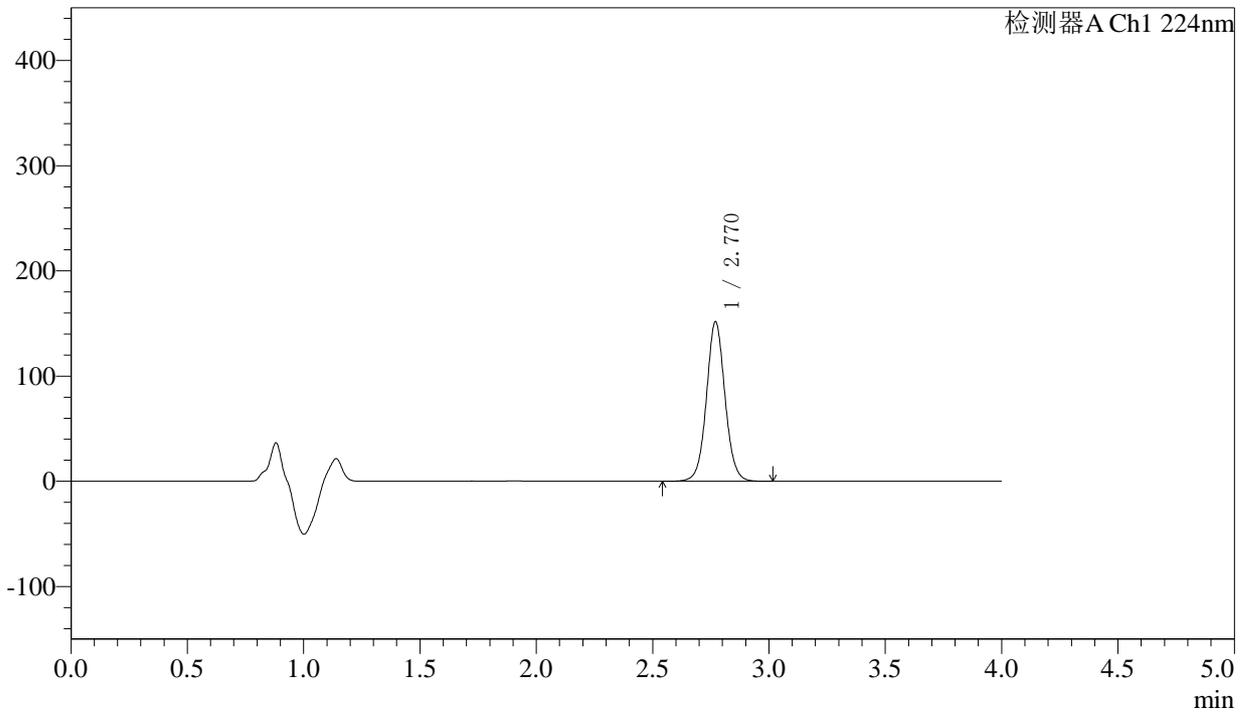
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-849-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:05:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:10:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	842298	100.000	151621	5935	1.051	--
总计		842298	100.000	151621			

图7 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



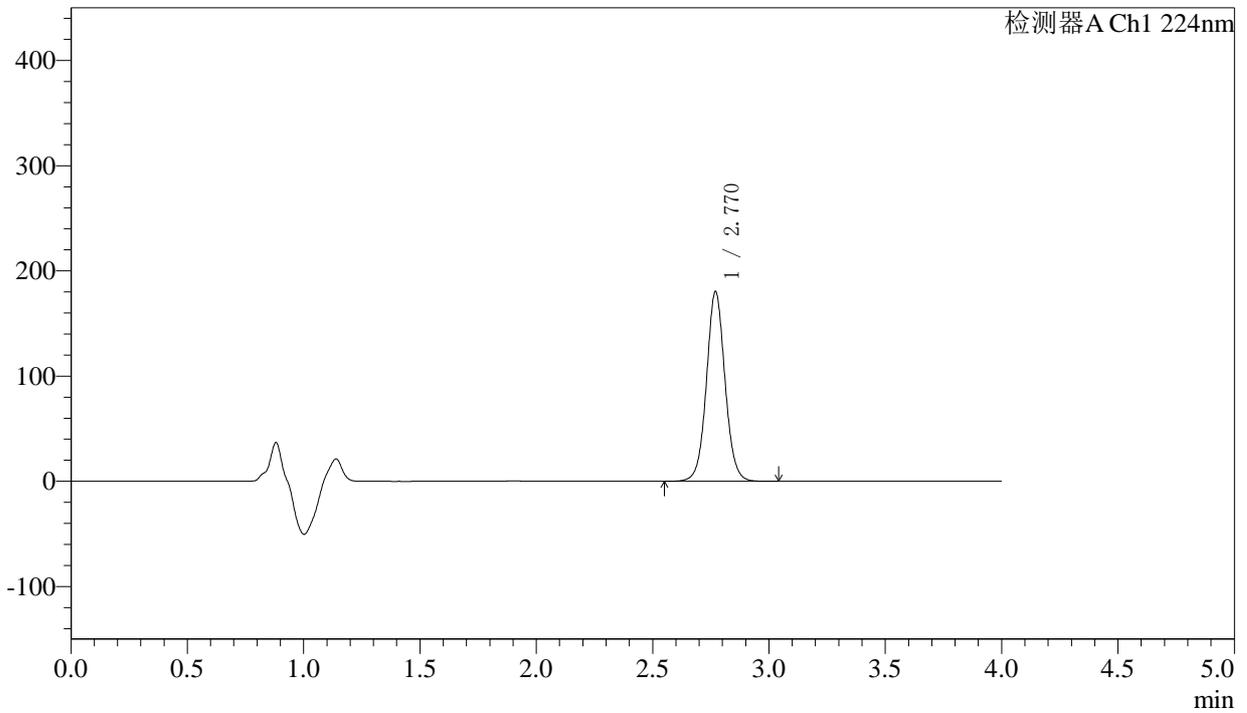
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-850-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:10:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:10:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1002631	100.000	180215	5923	1.051	--
总计		1002631	100.000	180215			

图8 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



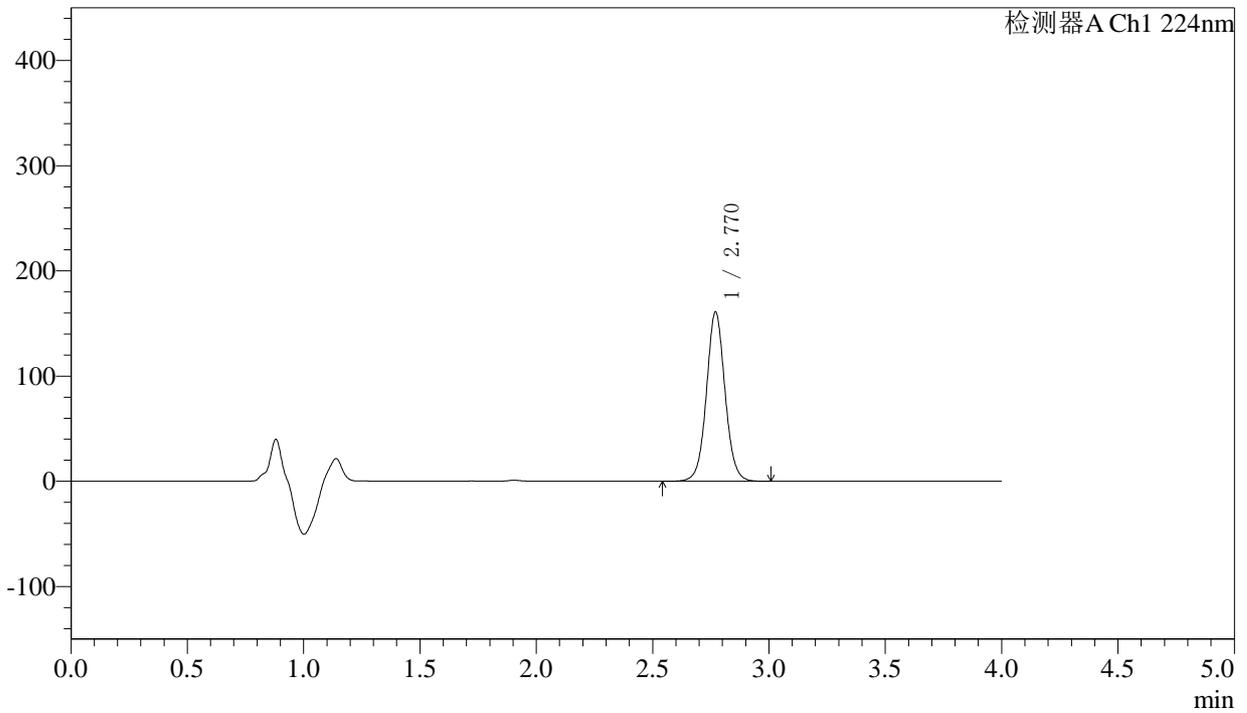
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-851-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:14:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:10:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	895151	100.000	160857	5917	1.051	--
总计		895151	100.000	160857			

图9 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



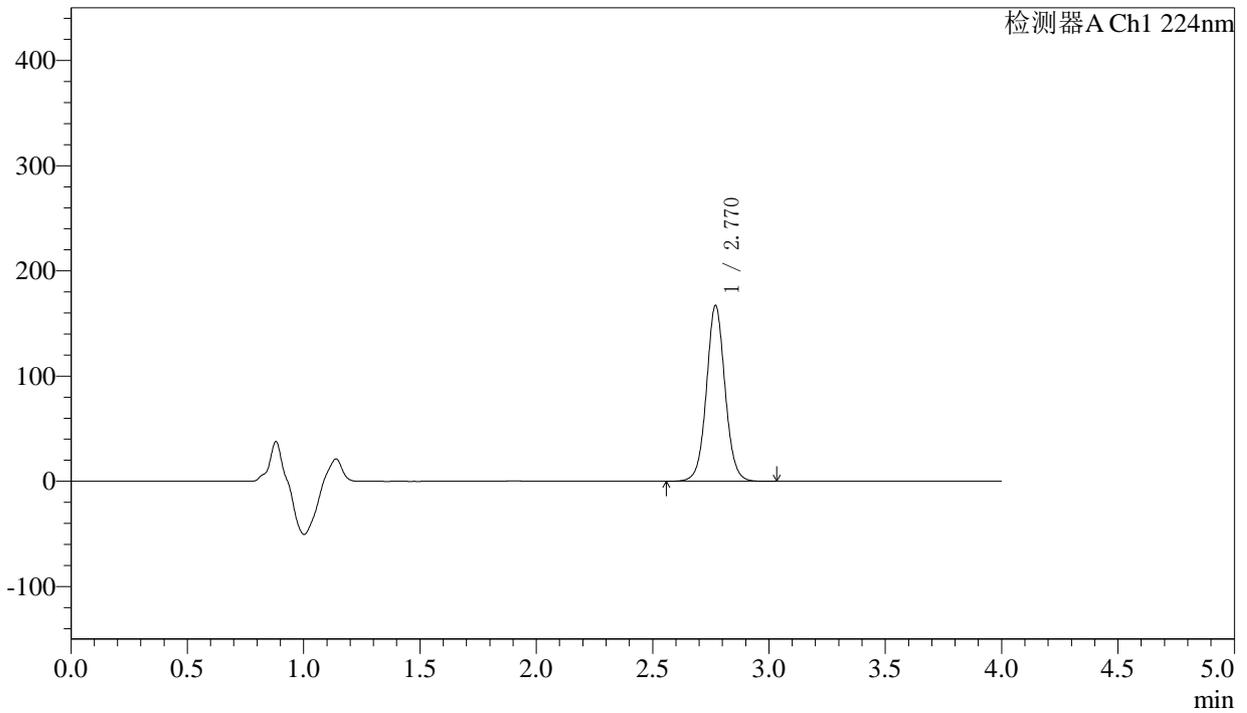
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-852-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:18:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	930819	100.000	167083	5907	1.049	--
总计		930819	100.000	167083			

图10 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



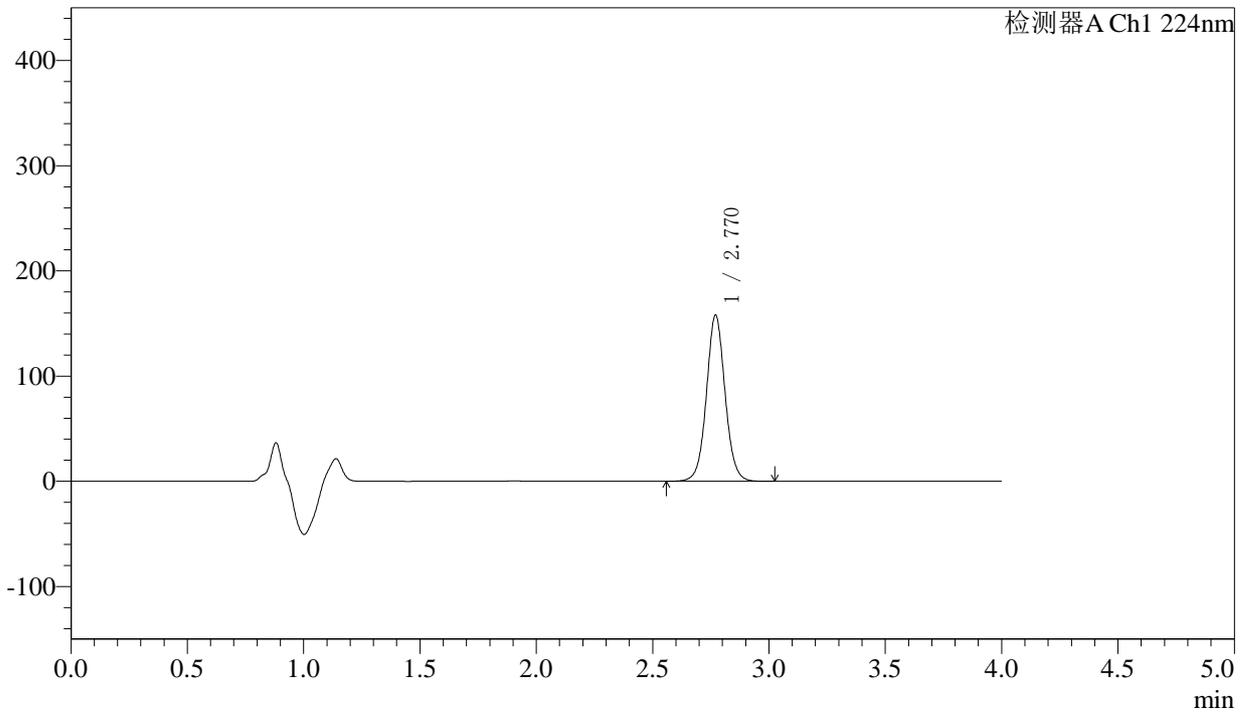
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-853-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:23:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	881006	100.000	157932	5893	1.049	--
总计		881006	100.000	157932			

图11 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



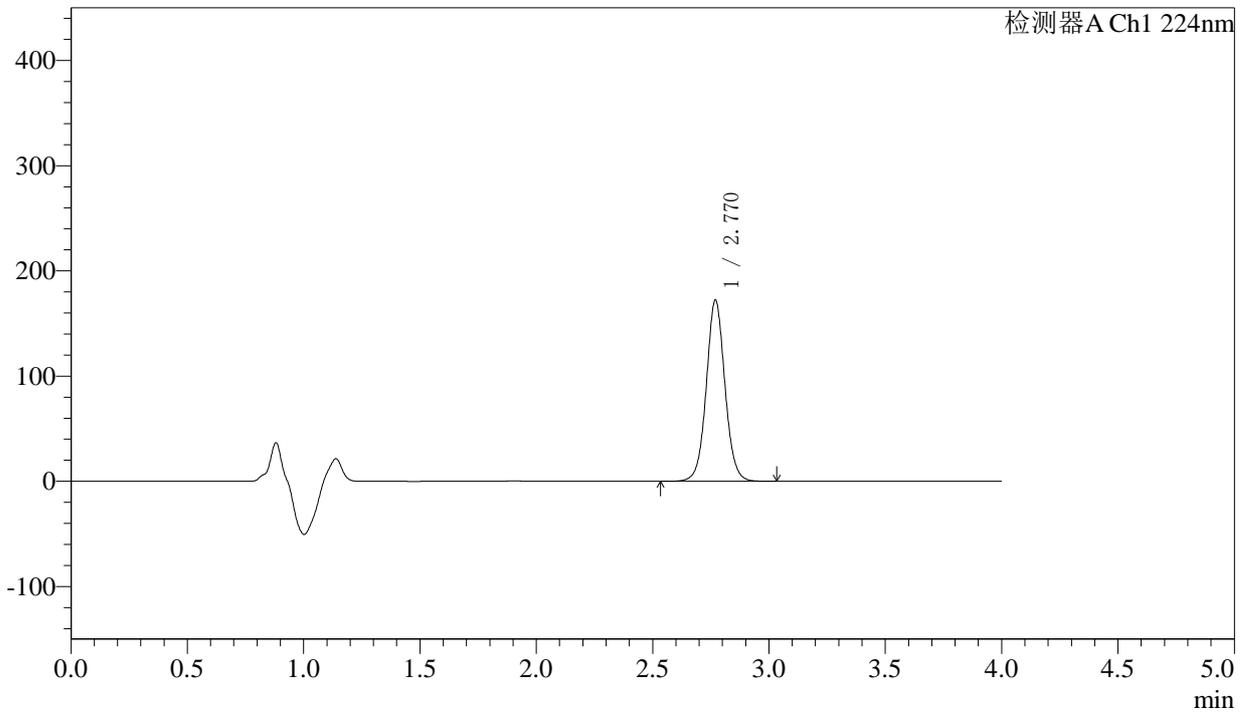
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-854-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:27:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	961239	100.000	172112	5889	1.049	--
总计		961239	100.000	172112			

图12 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



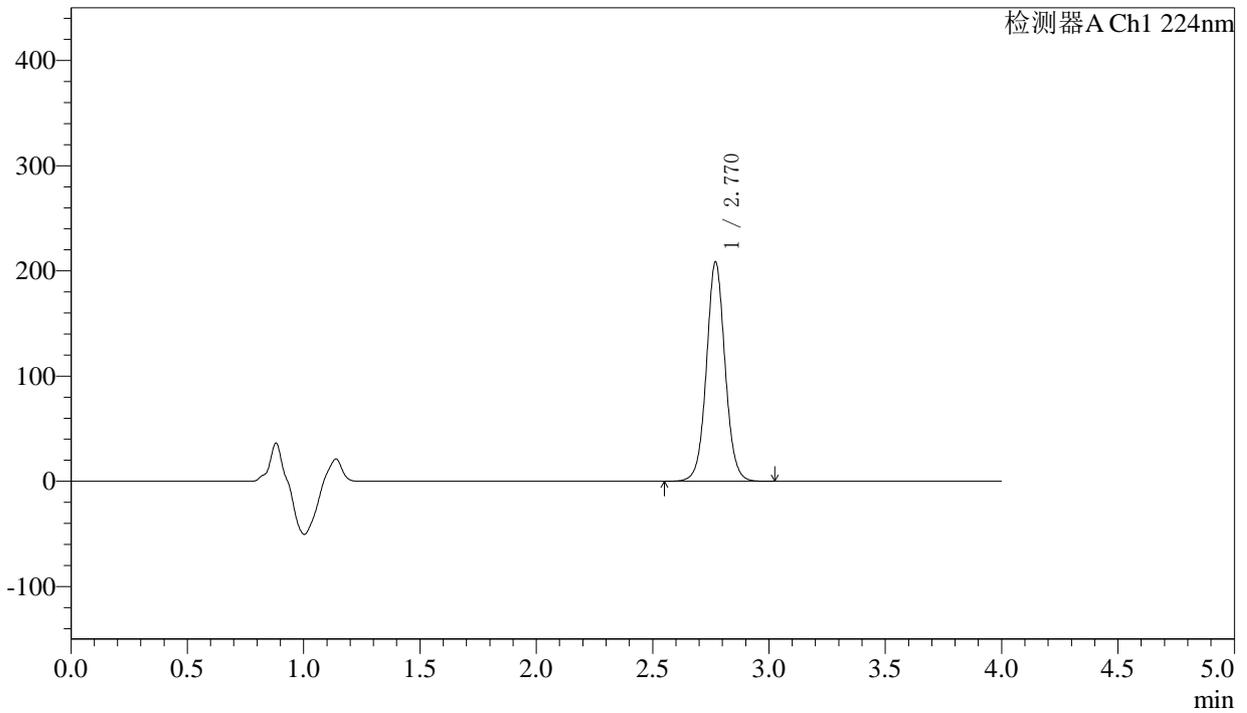
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-855-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:32:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1163934	100.000	208447	5885	1.048	--
总计		1163934	100.000	208447			

图13 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



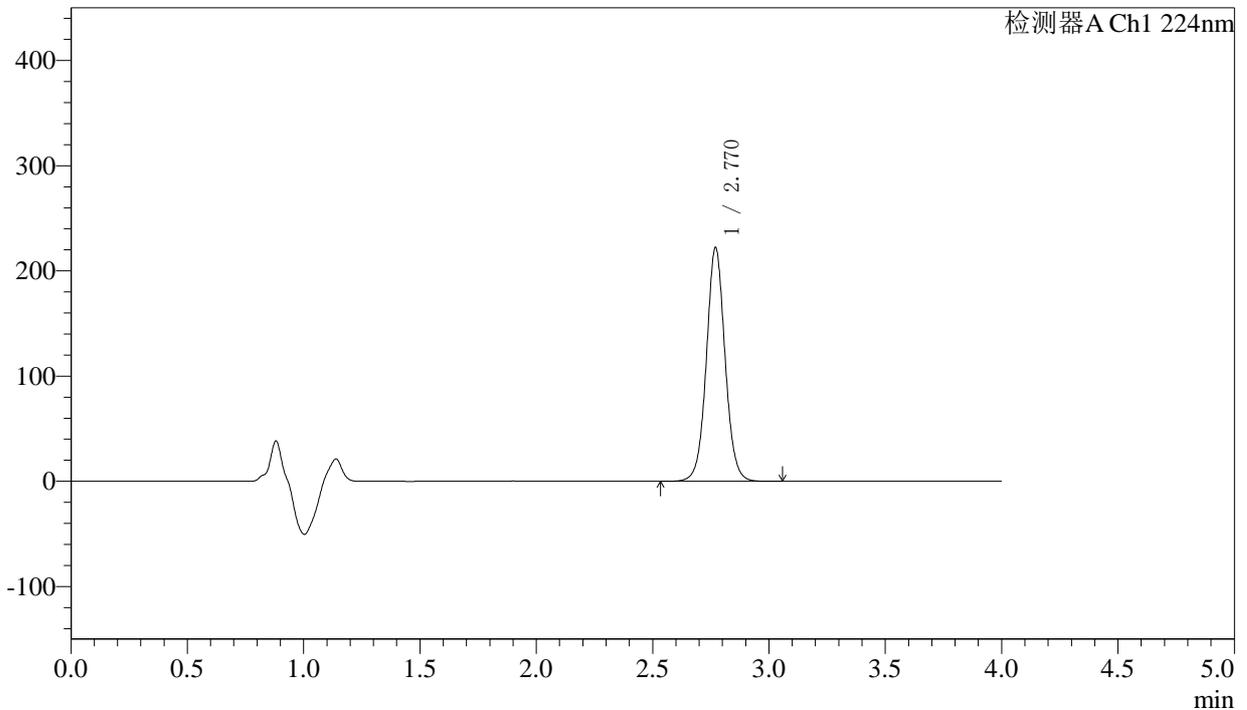
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-856-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:36:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1242191	100.000	222076	5869	1.047	--
总计		1242191	100.000	222076			

图14 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



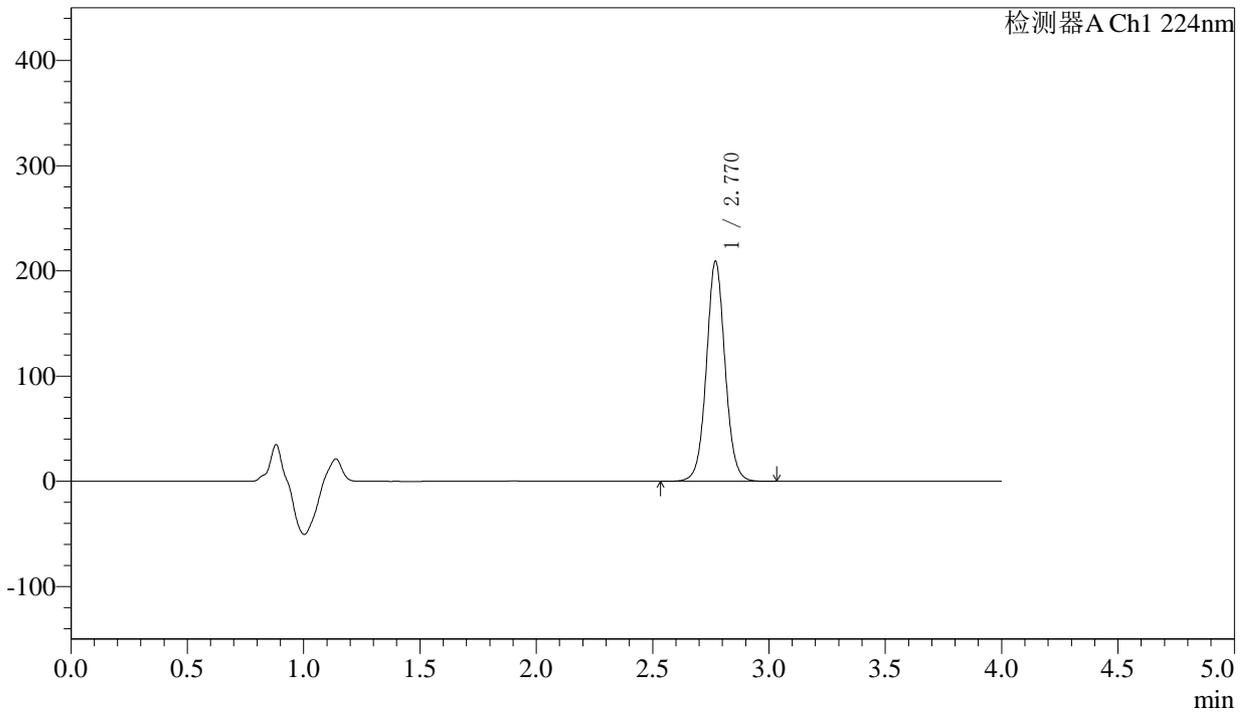
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-857-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:40:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1169462	100.000	209030	5867	1.047	--
总计		1169462	100.000	209030			

图15 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



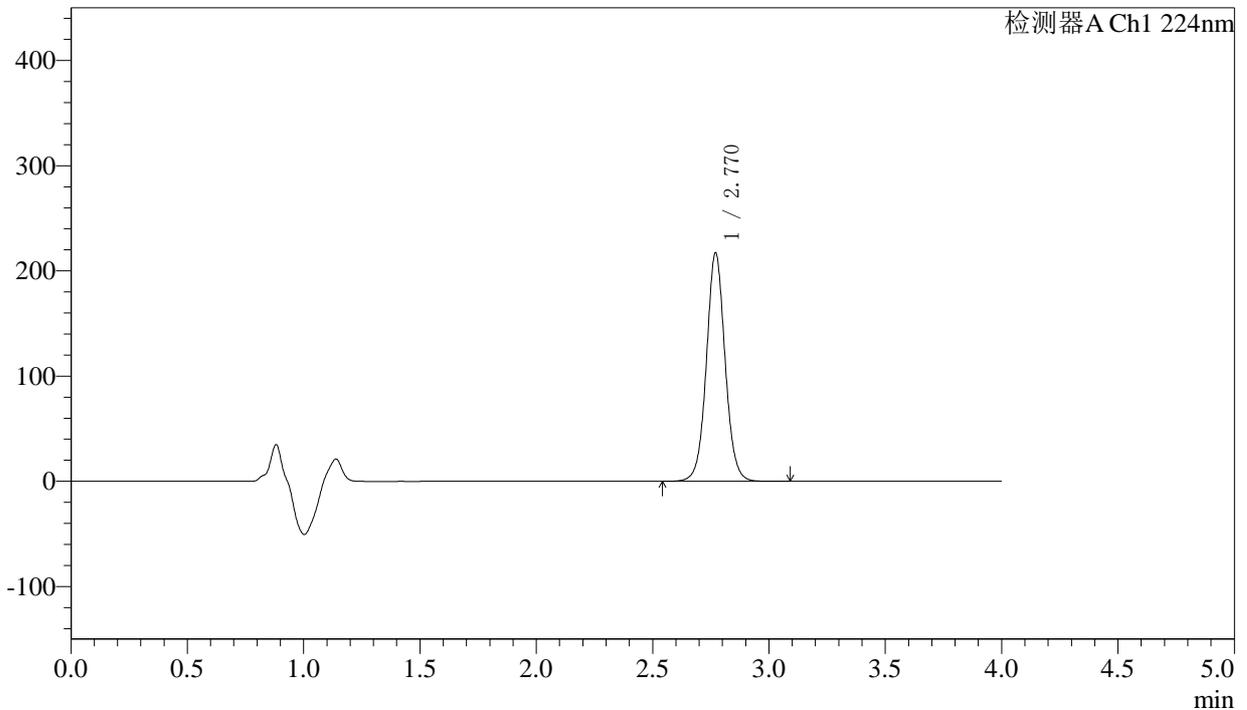
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-858-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:45:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1215405	100.000	217076	5862	1.047	--
总计		1215405	100.000	217076			

图16 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



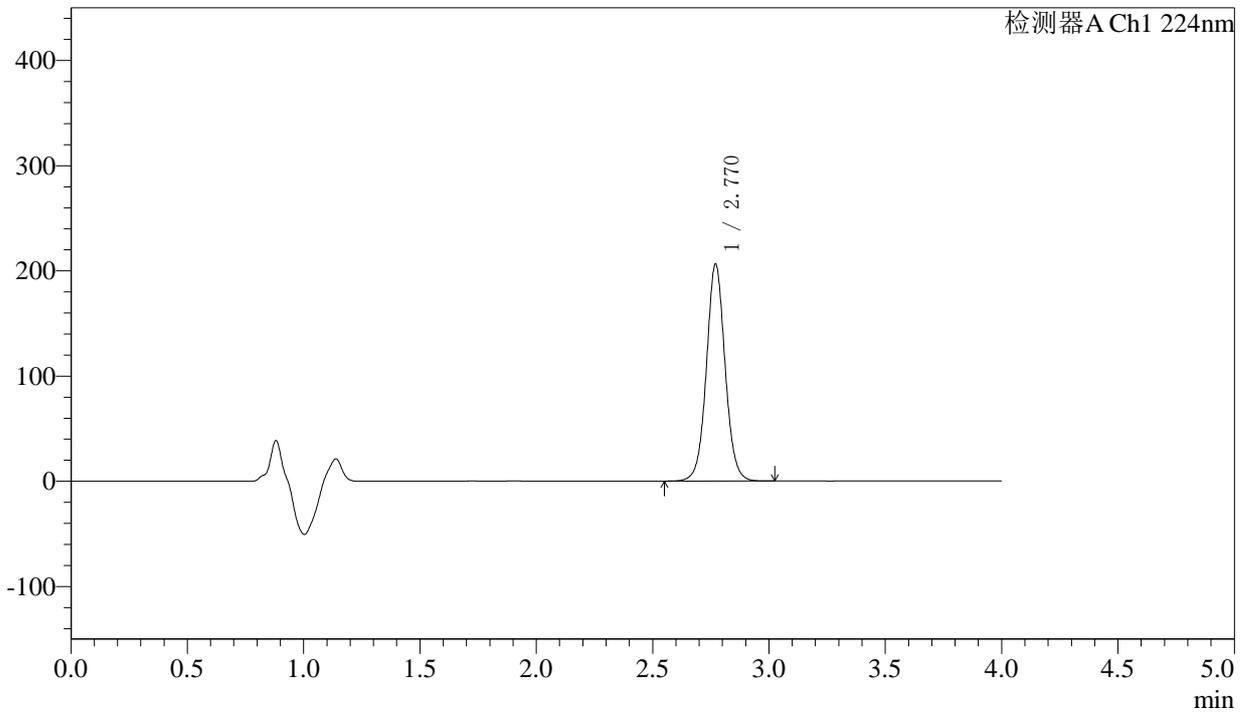
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-859-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:49:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1154827	100.000	206291	5858	1.047	--
总计		1154827	100.000	206291			

图17 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



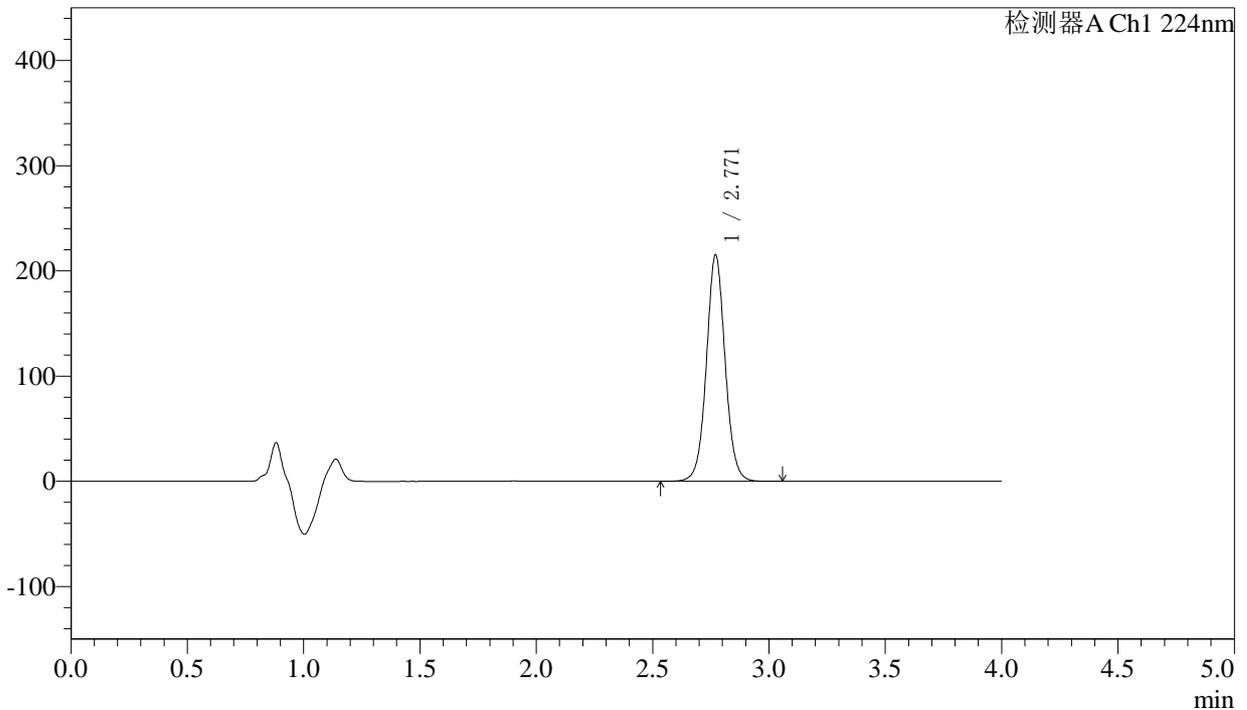
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-860-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:54:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1205626	100.000	215203	5852	1.047	--
总计		1205626	100.000	215203			

图18 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



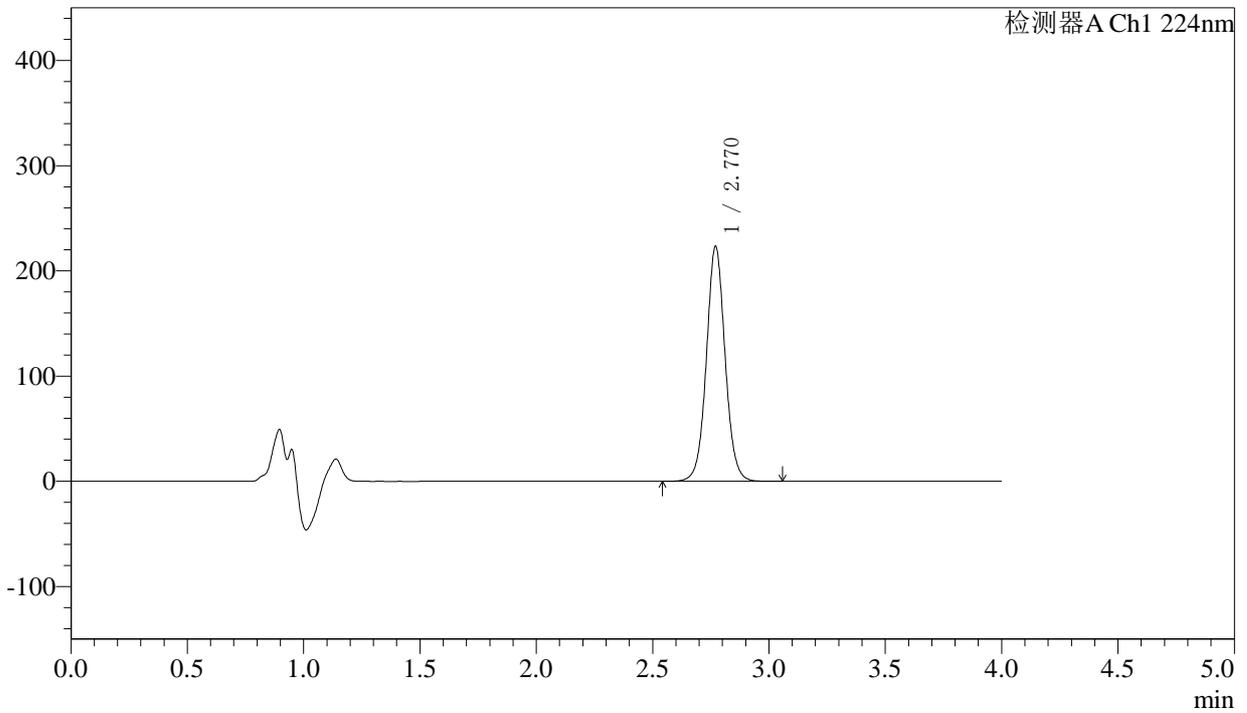
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-861-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 12:58:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1251680	100.000	223282	5846	1.046	--
总计		1251680	100.000	223282			

图19 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



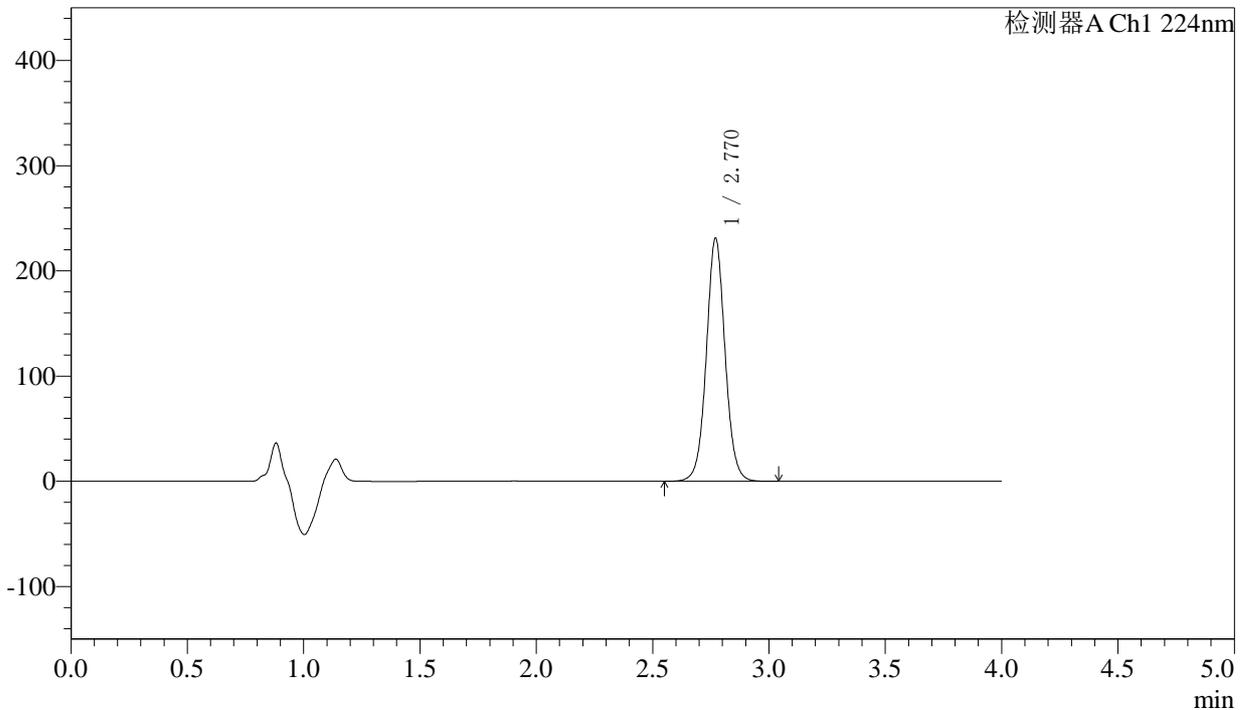
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-862-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:02:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1295948	100.000	231018	5840	1.045	--
总计		1295948	100.000	231018			

图20 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



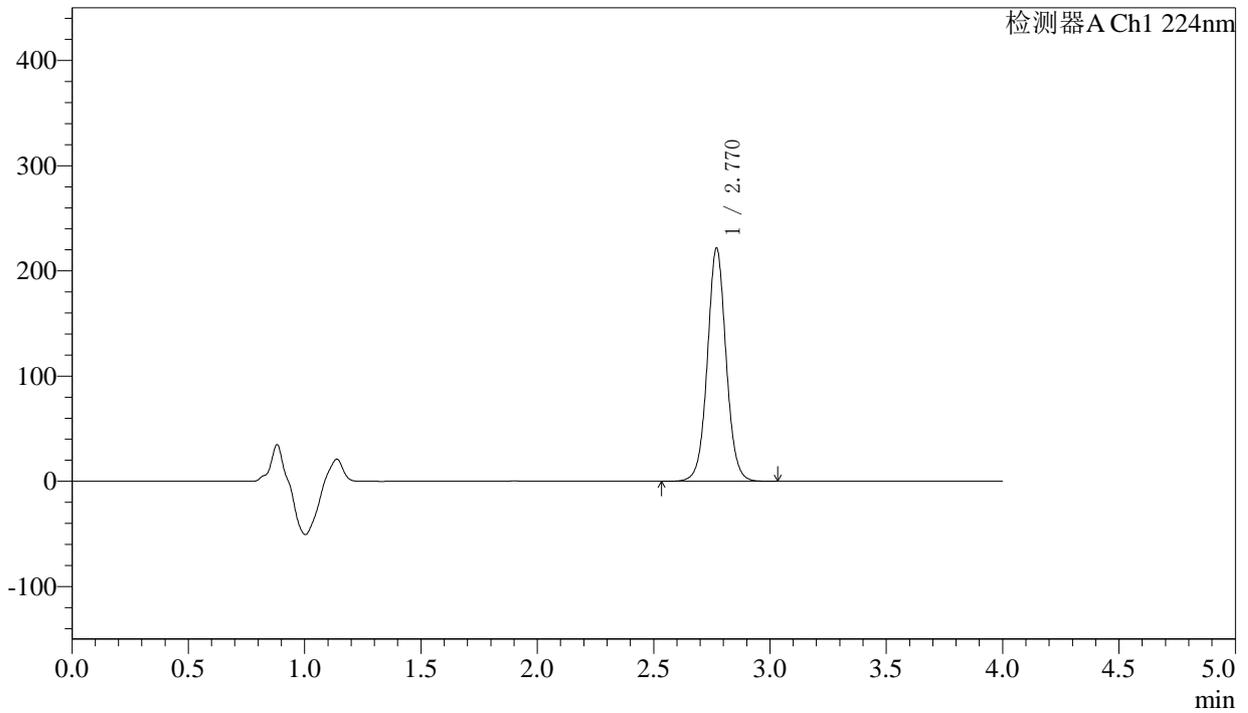
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-863-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:07:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1243544	100.000	221632	5837	1.045	--
总计		1243544	100.000	221632			

图21 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



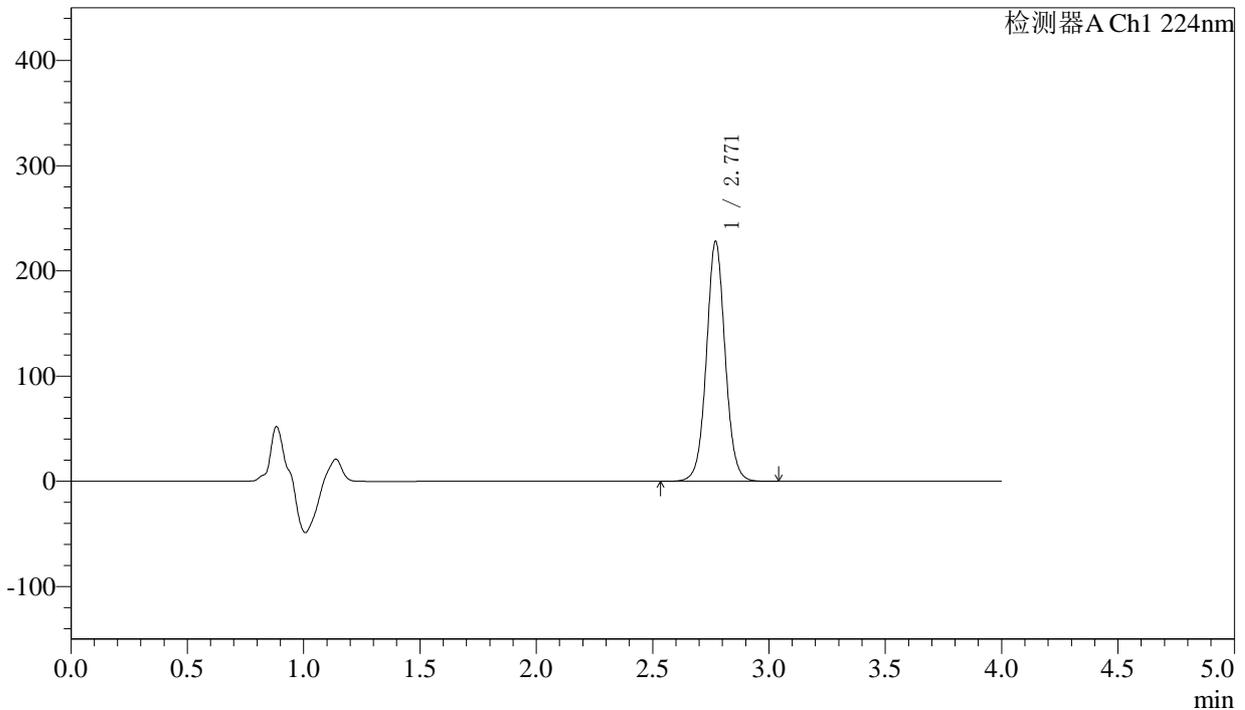
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-864-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:11:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1279635	100.000	228006	5831	1.044	--
总计		1279635	100.000	228006			

图22 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



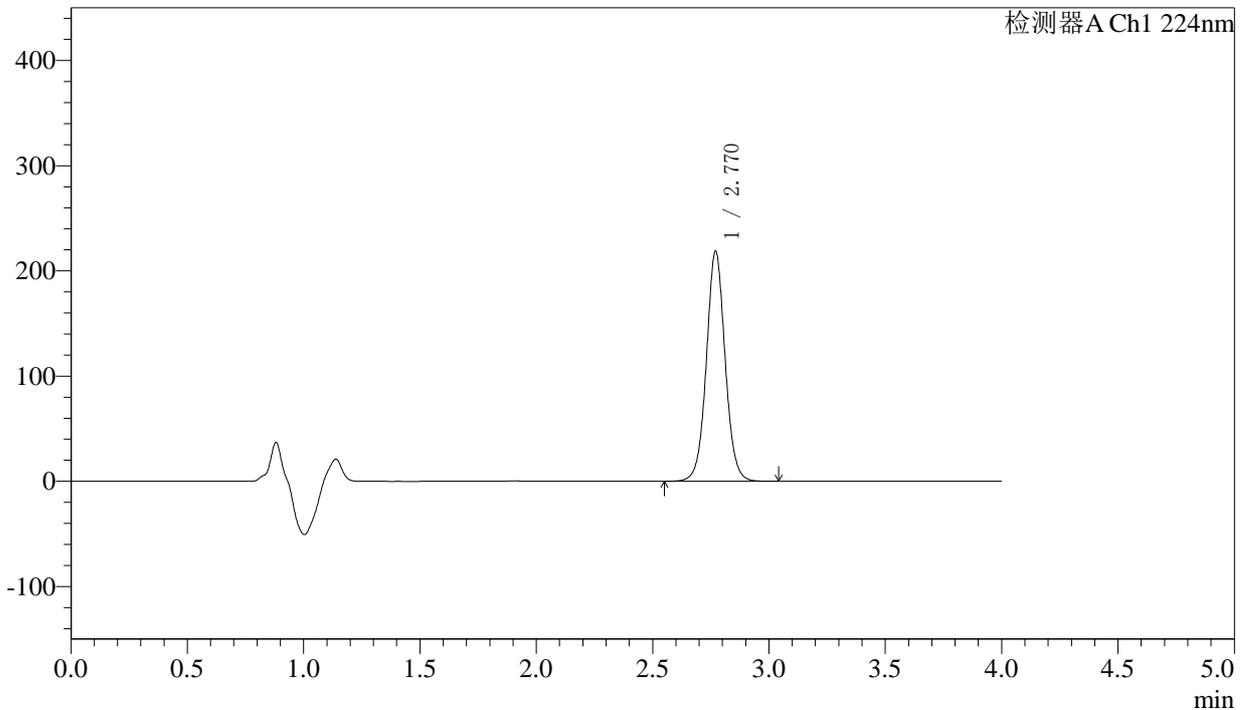
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-865-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:16:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1228002	100.000	218665	5824	1.044	--
总计		1228002	100.000	218665			

图23 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



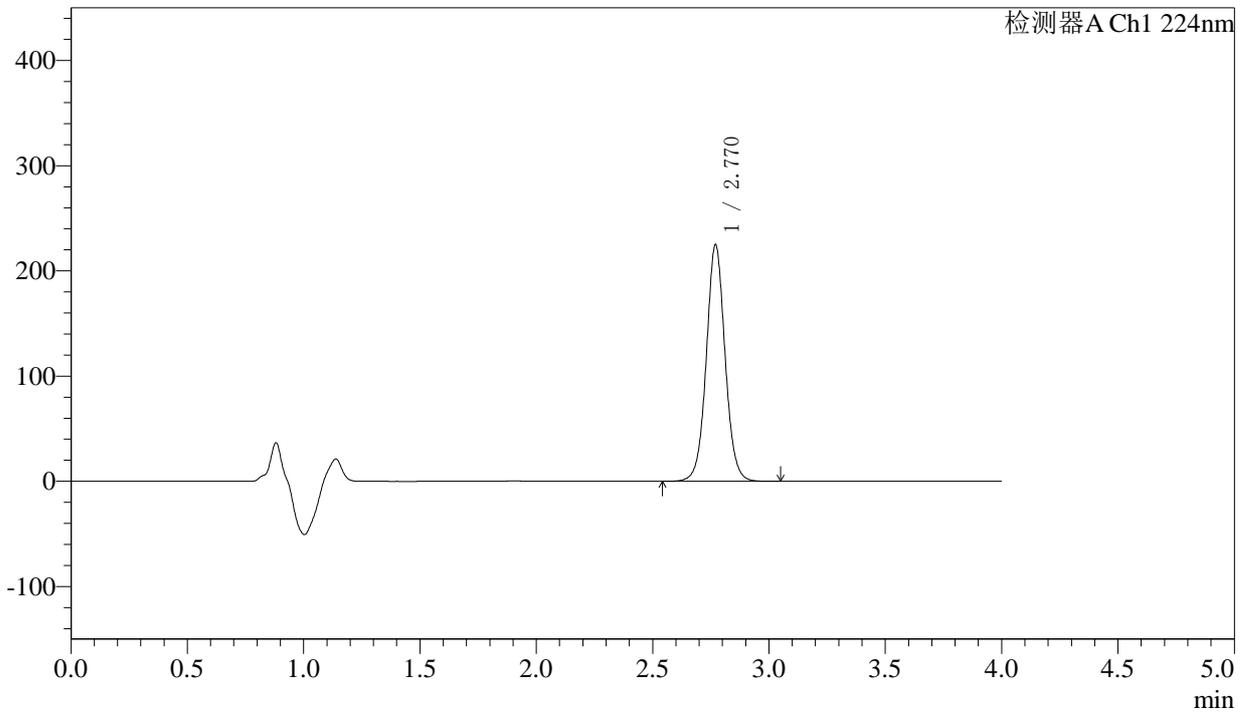
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-866-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:20:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1263819	100.000	224806	5818	1.044	--
总计		1263819	100.000	224806			

图24 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



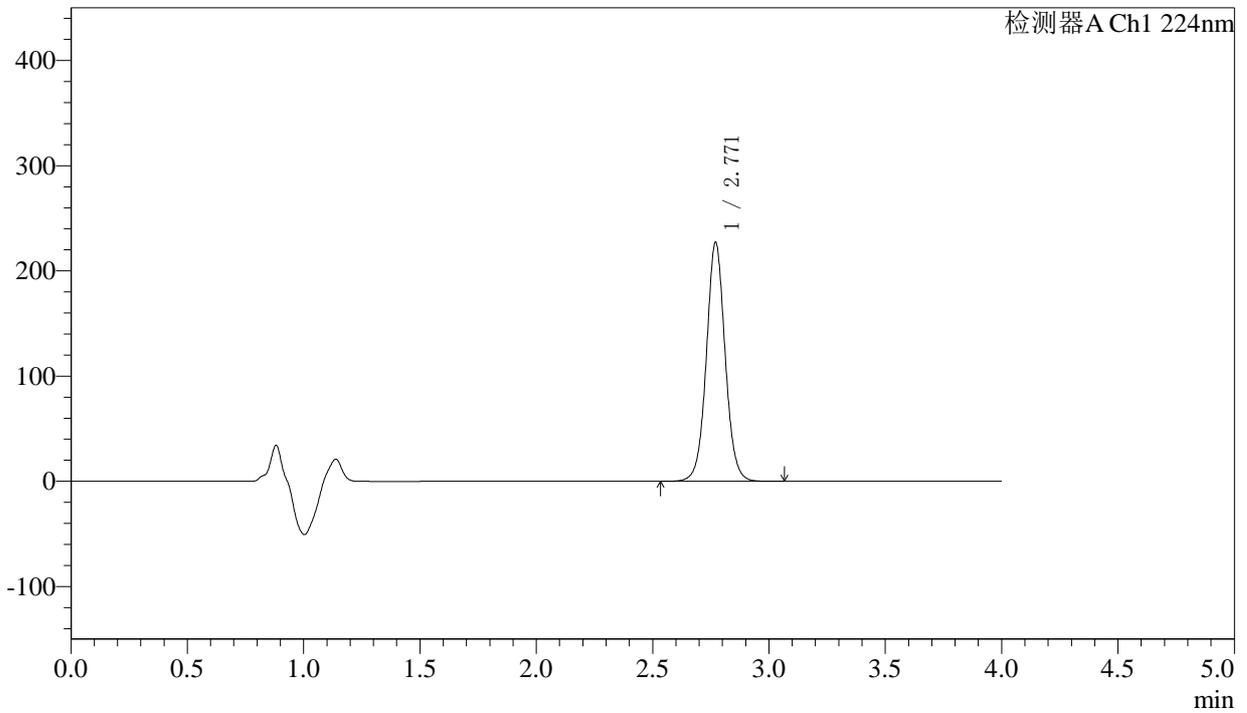
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-867-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:24:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1276873	100.000	227039	5813	1.044	--
总计		1276873	100.000	227039			

图25 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



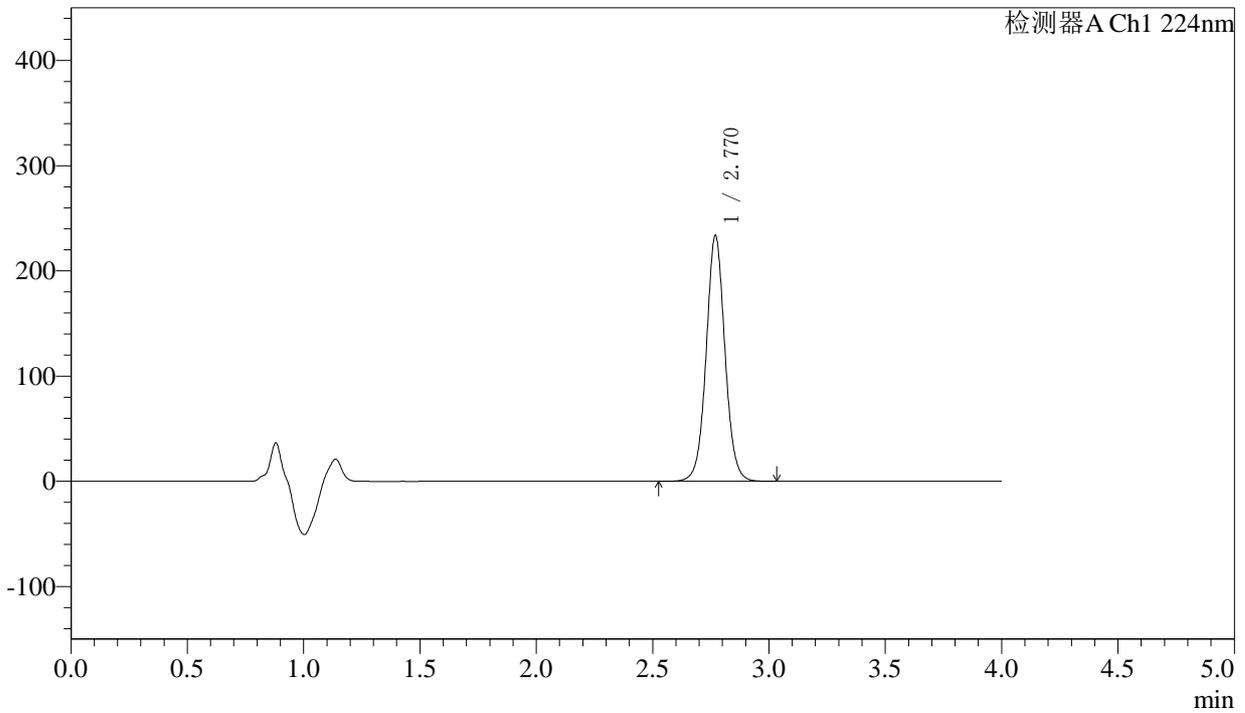
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-868-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:29:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1314072	100.000	233310	5804	1.043	--
总计		1314072	100.000	233310			

图26 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



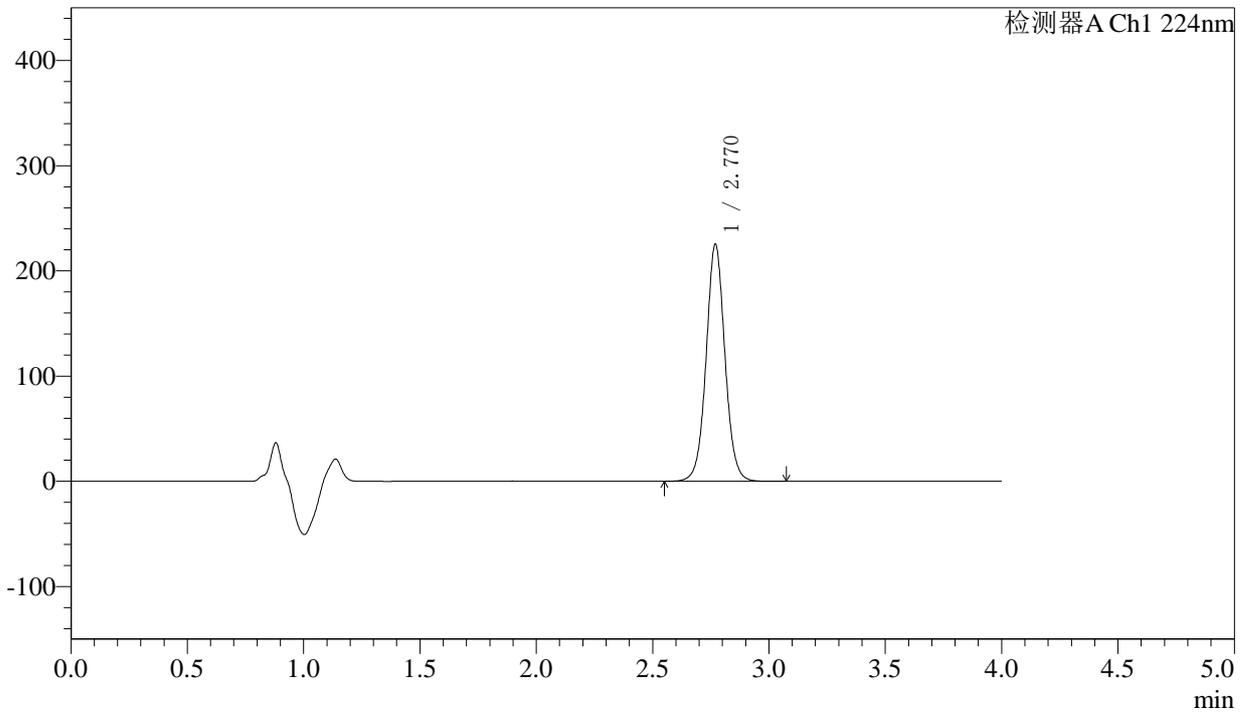
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-869-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:33:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:11:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1268229	100.000	225041	5801	1.043	--
总计		1268229	100.000	225041			

图27 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



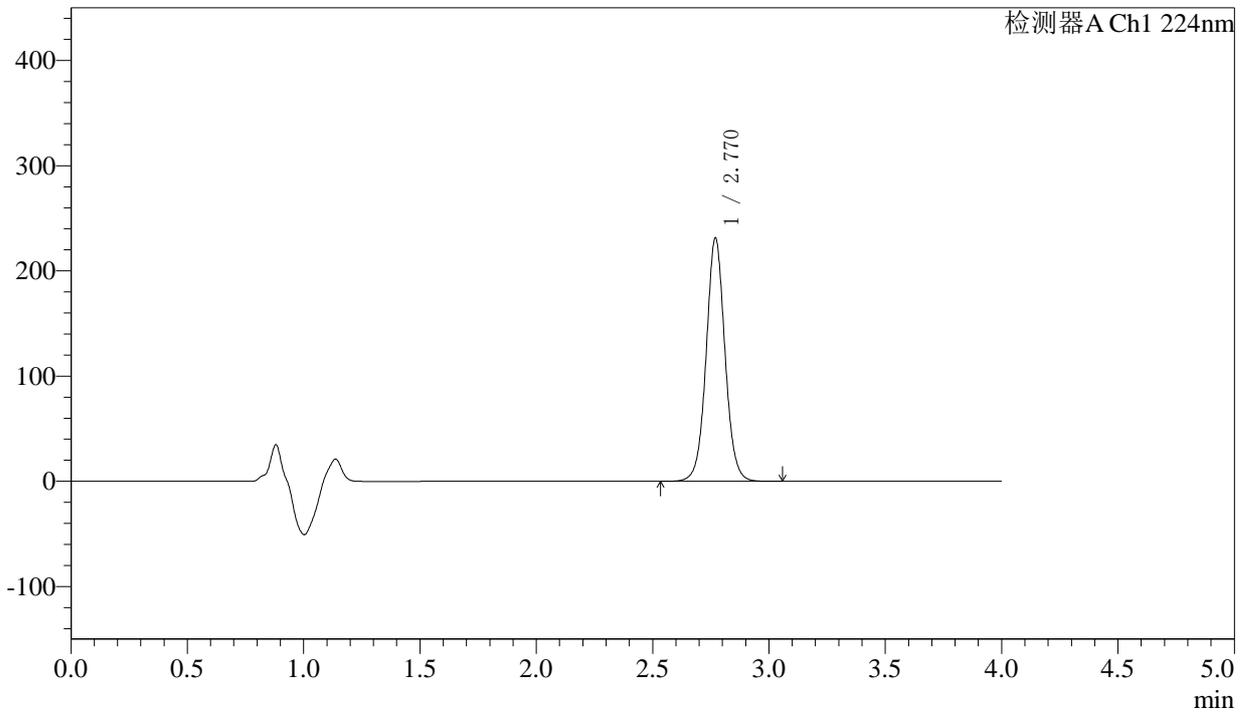
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-870-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:38:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1302242	100.000	231086	5798	1.043	--
总计		1302242	100.000	231086			

图28 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



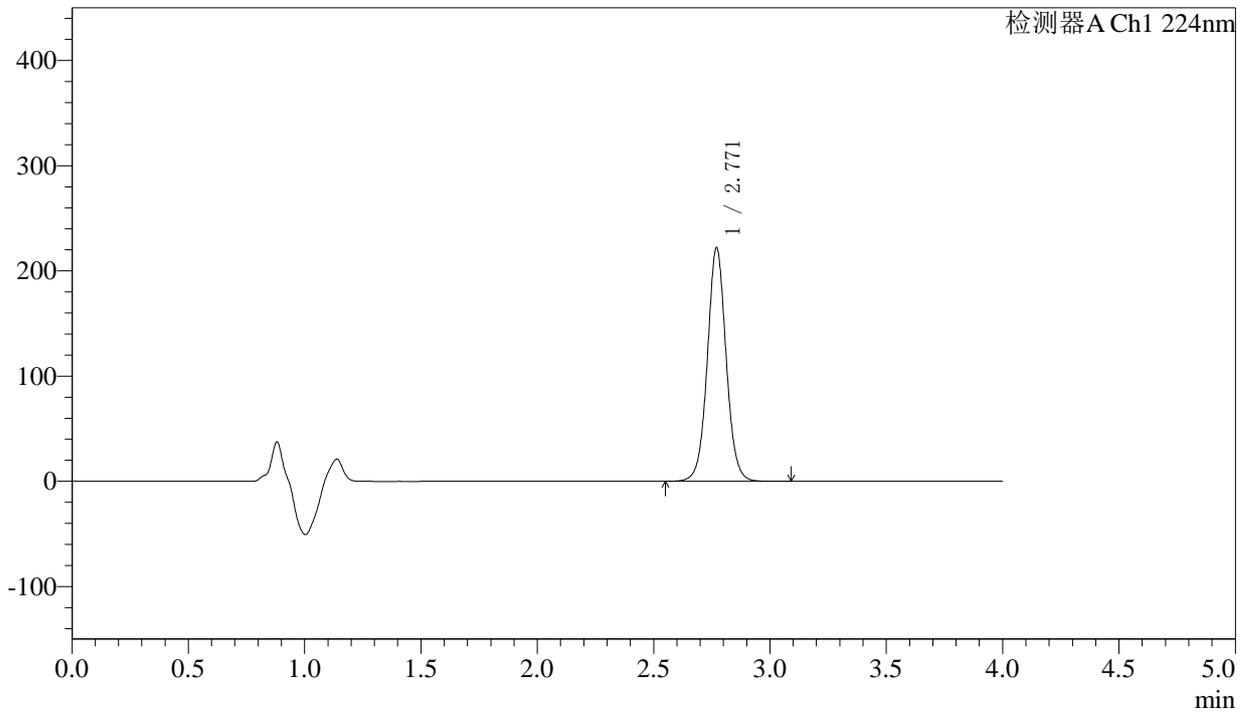
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-871-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:42:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1250415	100.000	222043	5801	1.042	--
总计		1250415	100.000	222043			

图29 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



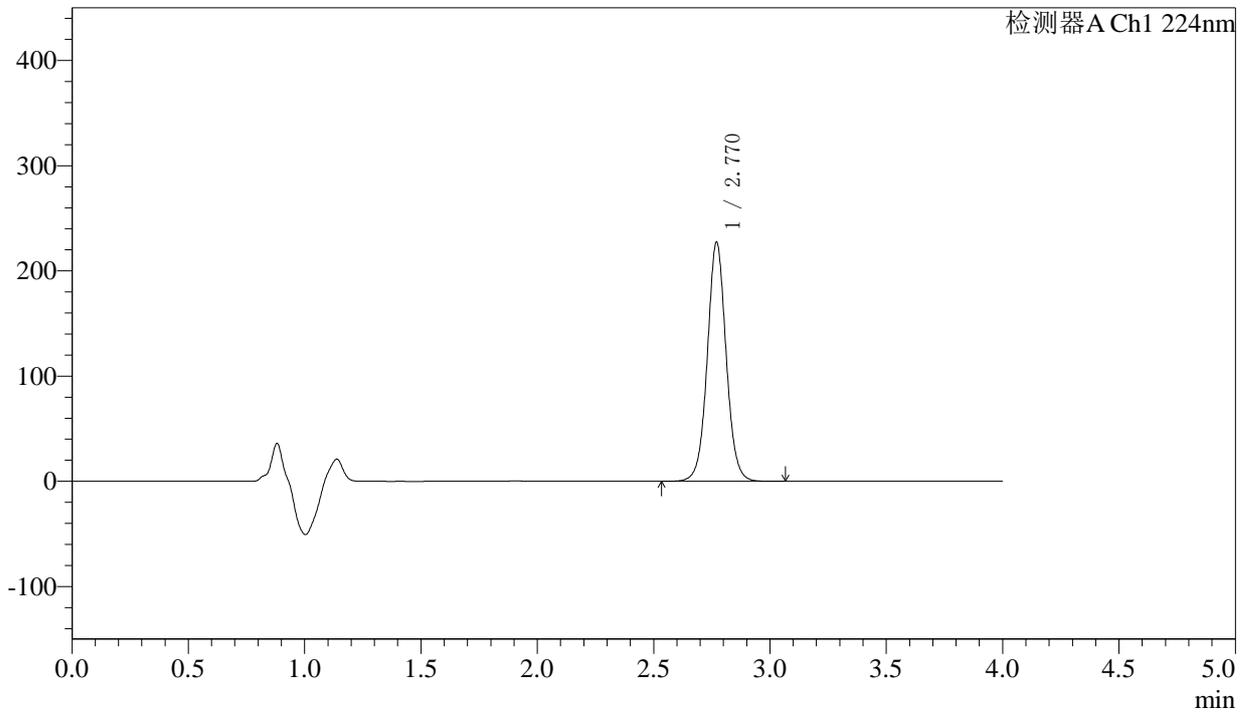
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-872-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:46:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1280351	100.000	227207	5793	1.043	--
总计		1280351	100.000	227207			

图30 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



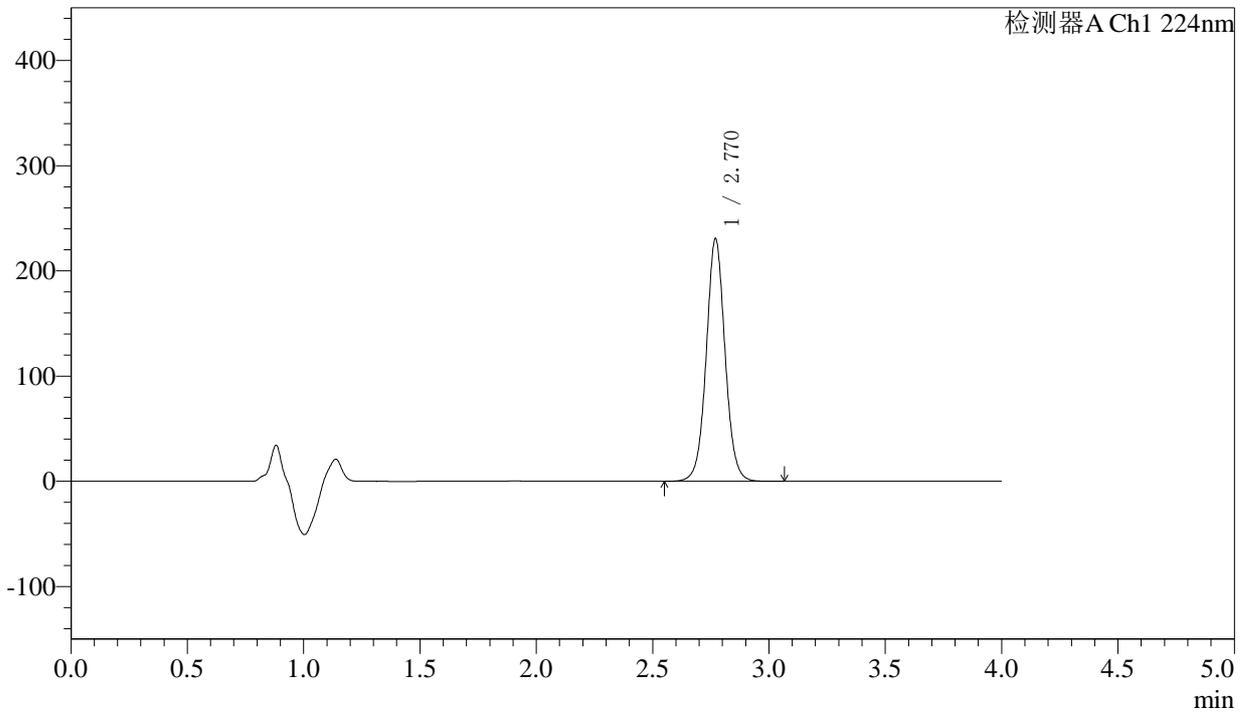
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-873-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:51:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1300182	100.000	230434	5781	1.042	--
总计		1300182	100.000	230434			

图31 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



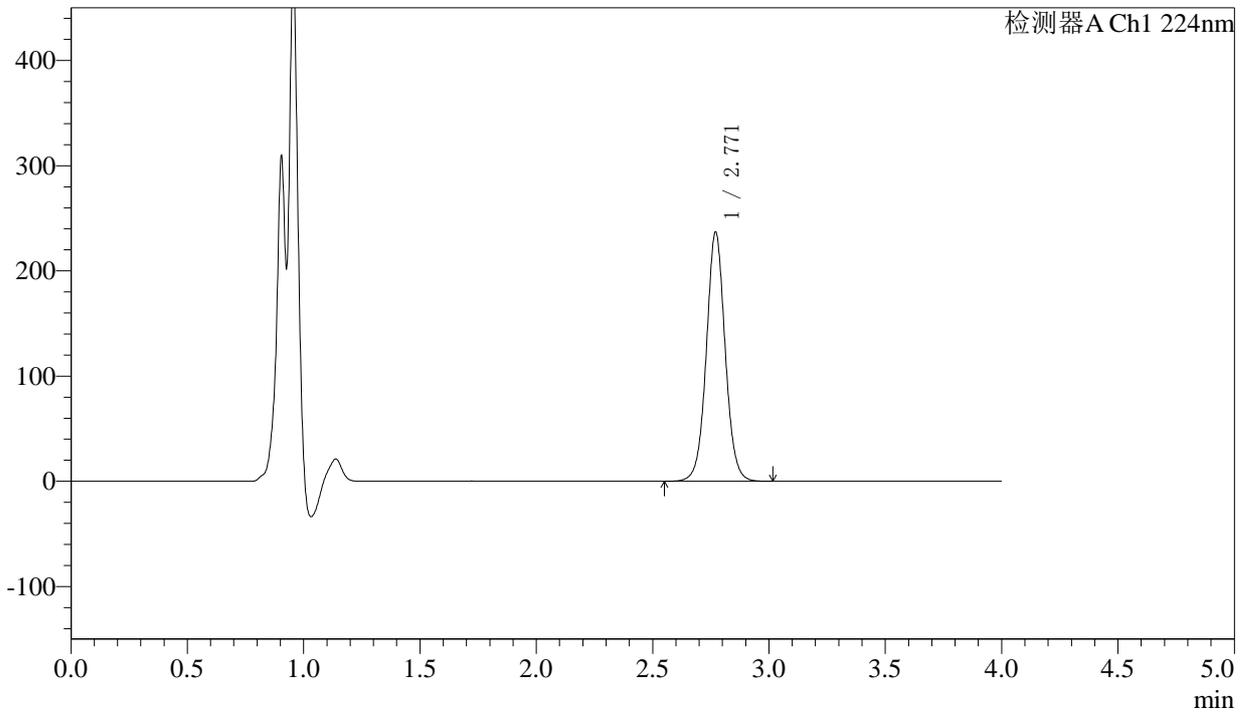
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-874-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 13:55:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1335247	100.000	236866	5783	1.042	--
总计		1335247	100.000	236866			

图32 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



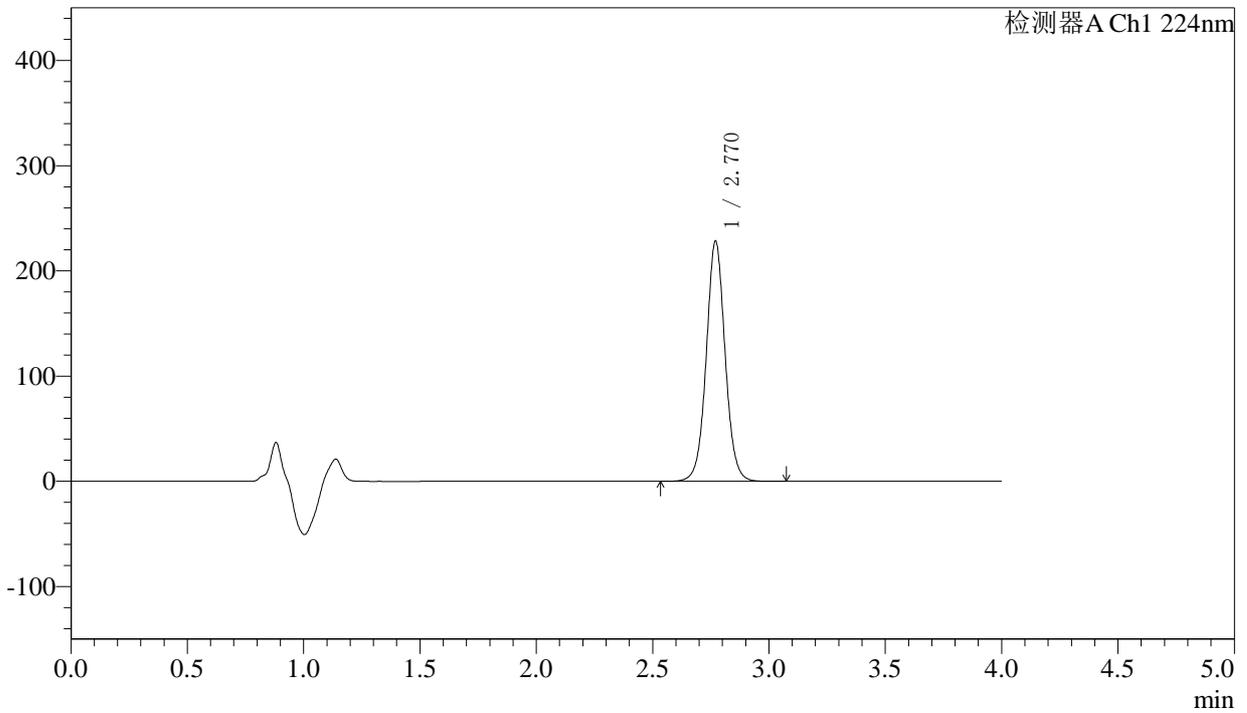
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-875-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:00:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1288518	100.000	228272	5776	1.041	--
总计		1288518	100.000	228272			

图33 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



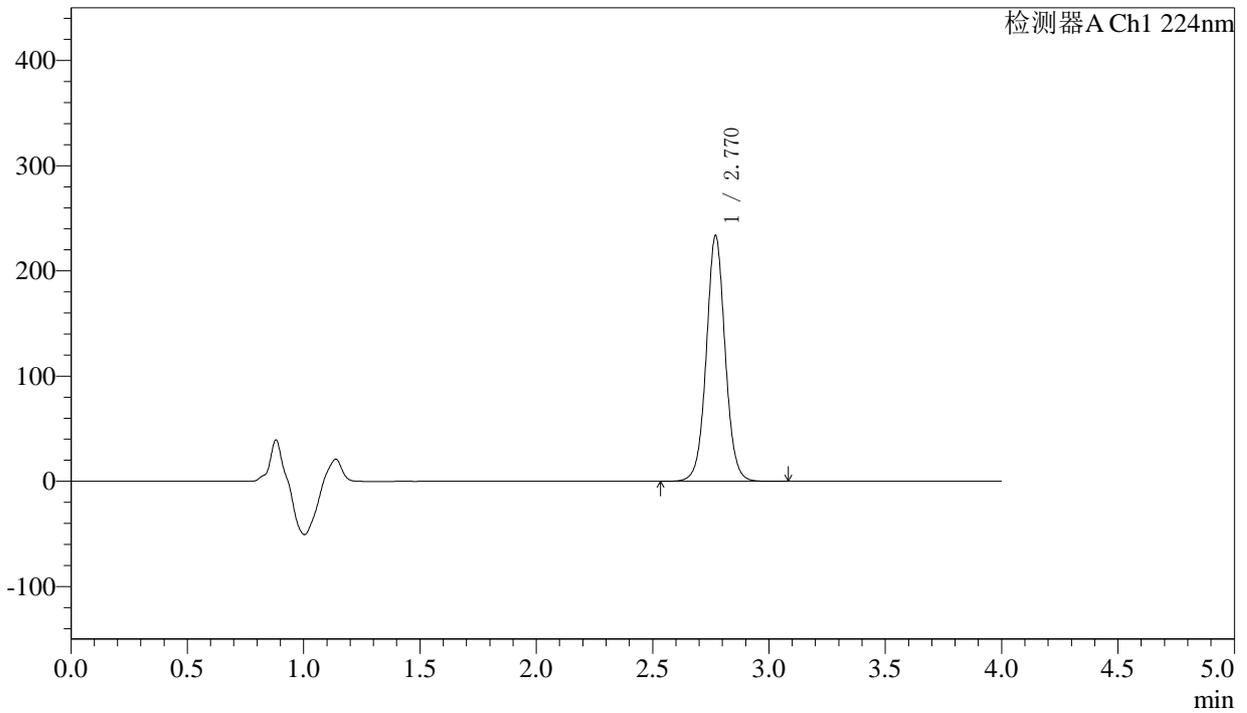
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-876-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:04:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1318123	100.000	233545	5776	1.041	--
总计		1318123	100.000	233545			

图34 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



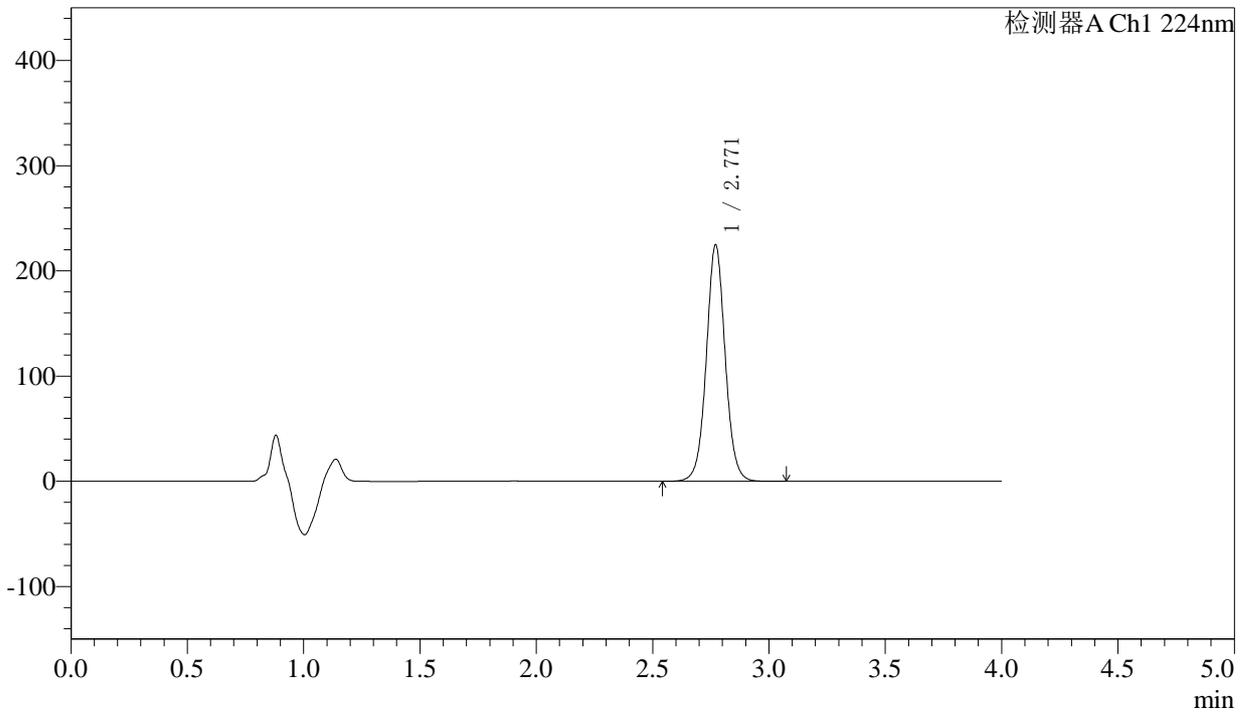
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-877-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:08:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1269558	100.000	224785	5767	1.041	--
总计		1269558	100.000	224785			

图35 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



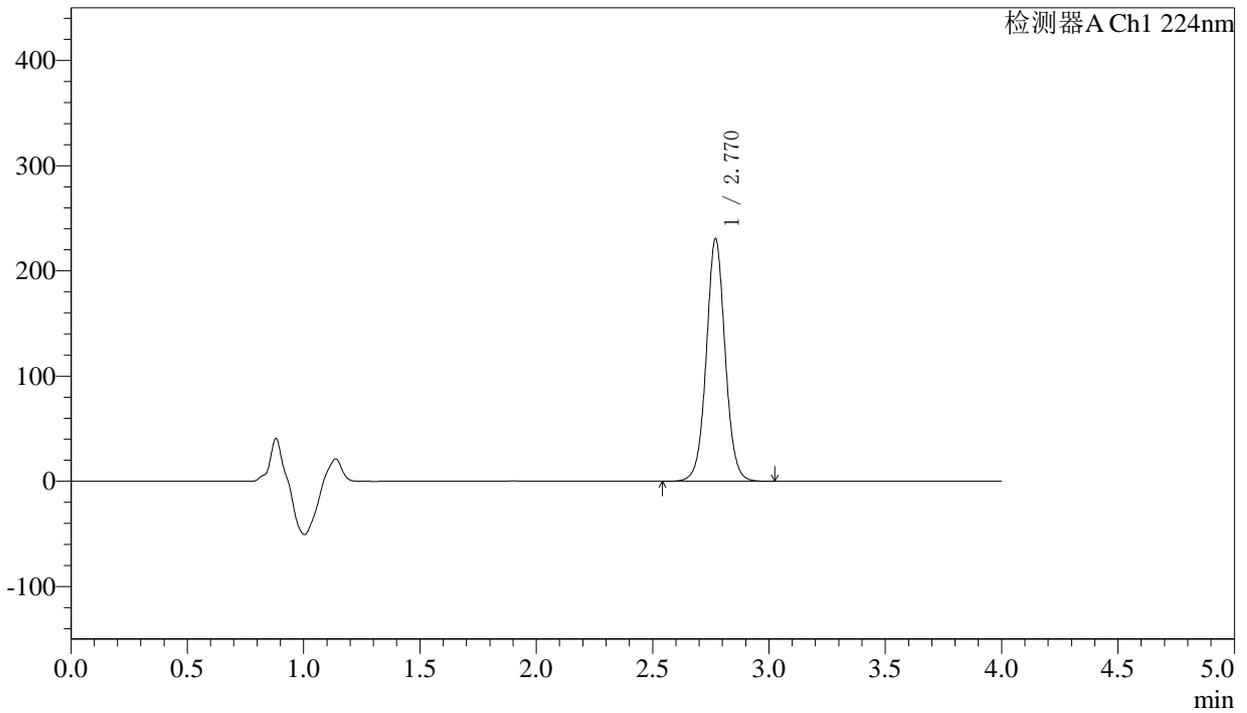
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-878-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:13:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1300939	100.000	230437	5769	1.041	--
总计		1300939	100.000	230437			

图36 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



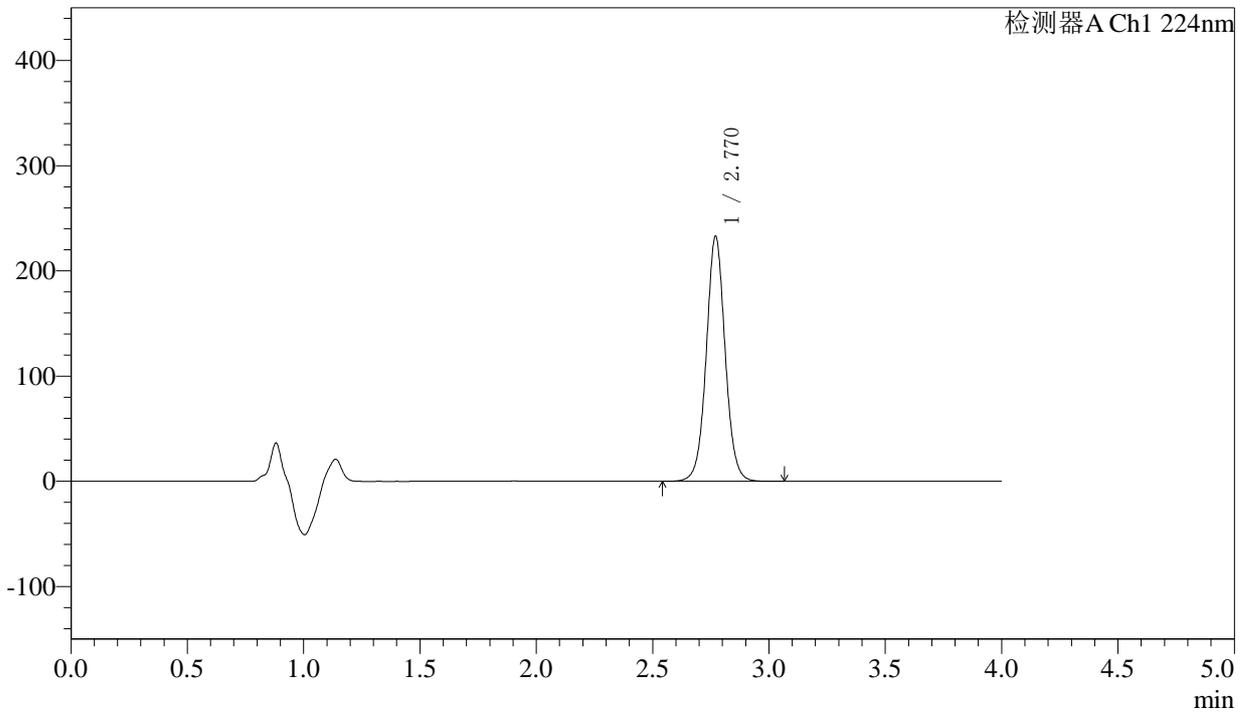
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-879-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:17:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1315461	100.000	232810	5761	1.040	--
总计		1315461	100.000	232810			

图37 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



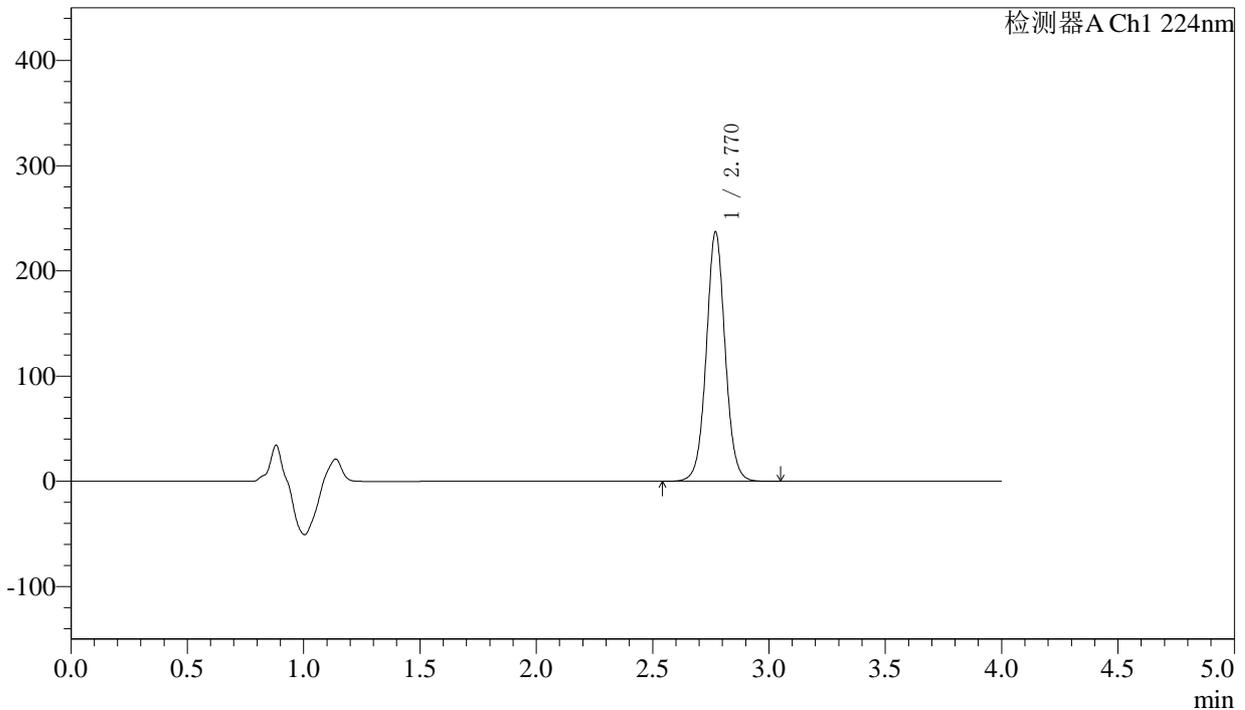
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-880-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:22:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1339759	100.000	236992	5756	1.040	--
总计		1339759	100.000	236992			

图38 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



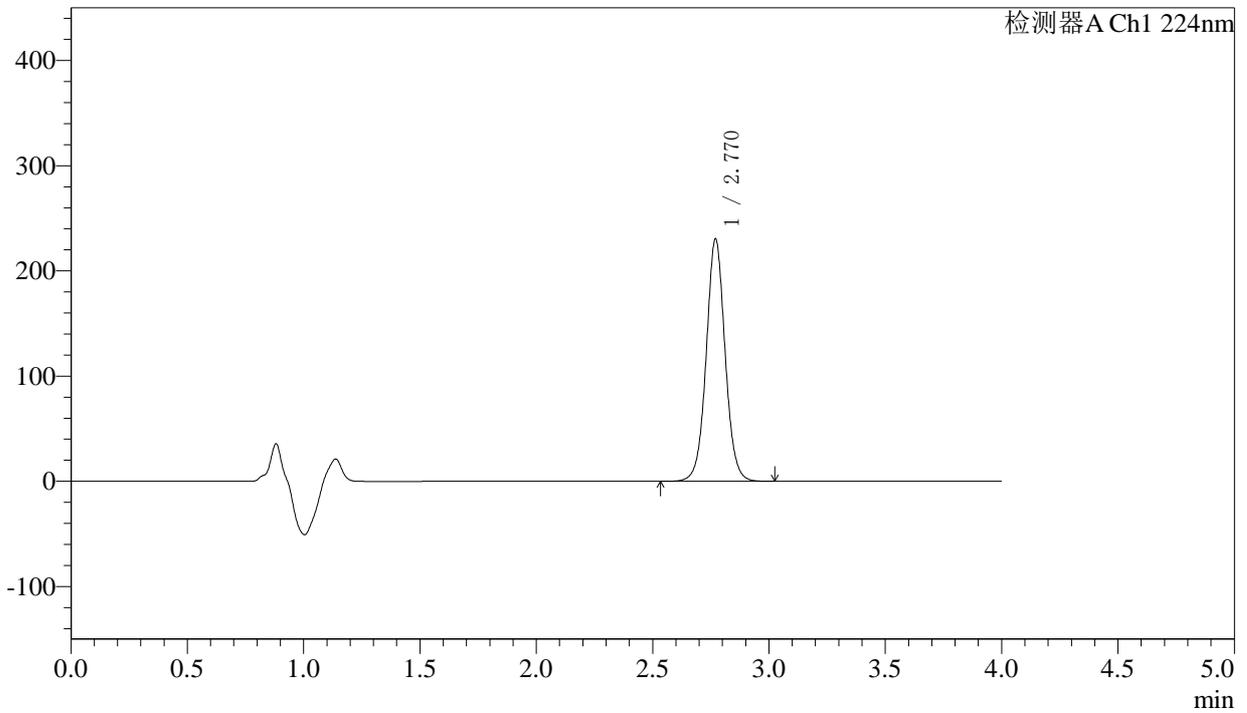
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-881-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:26:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1303066	100.000	230345	5750	1.040	--
总计		1303066	100.000	230345			

图39 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



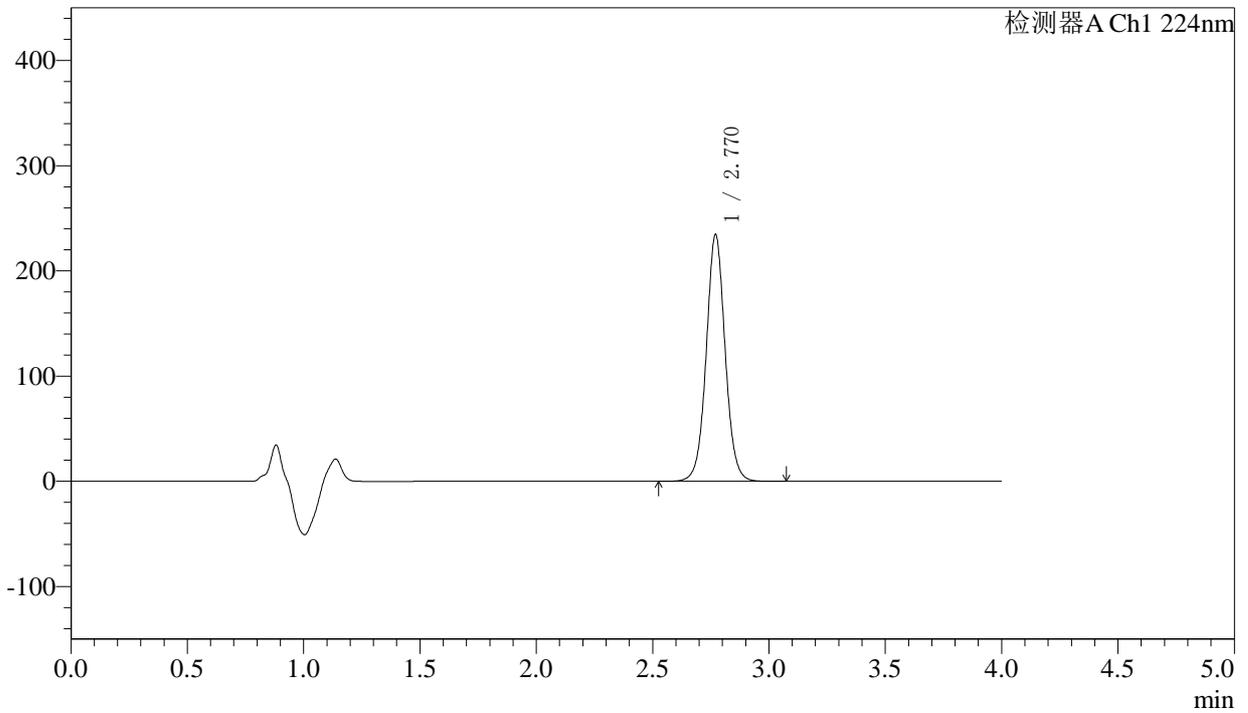
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-882-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:30:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1327350	100.000	234439	5740	1.039	--
总计		1327350	100.000	234439			

图40 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



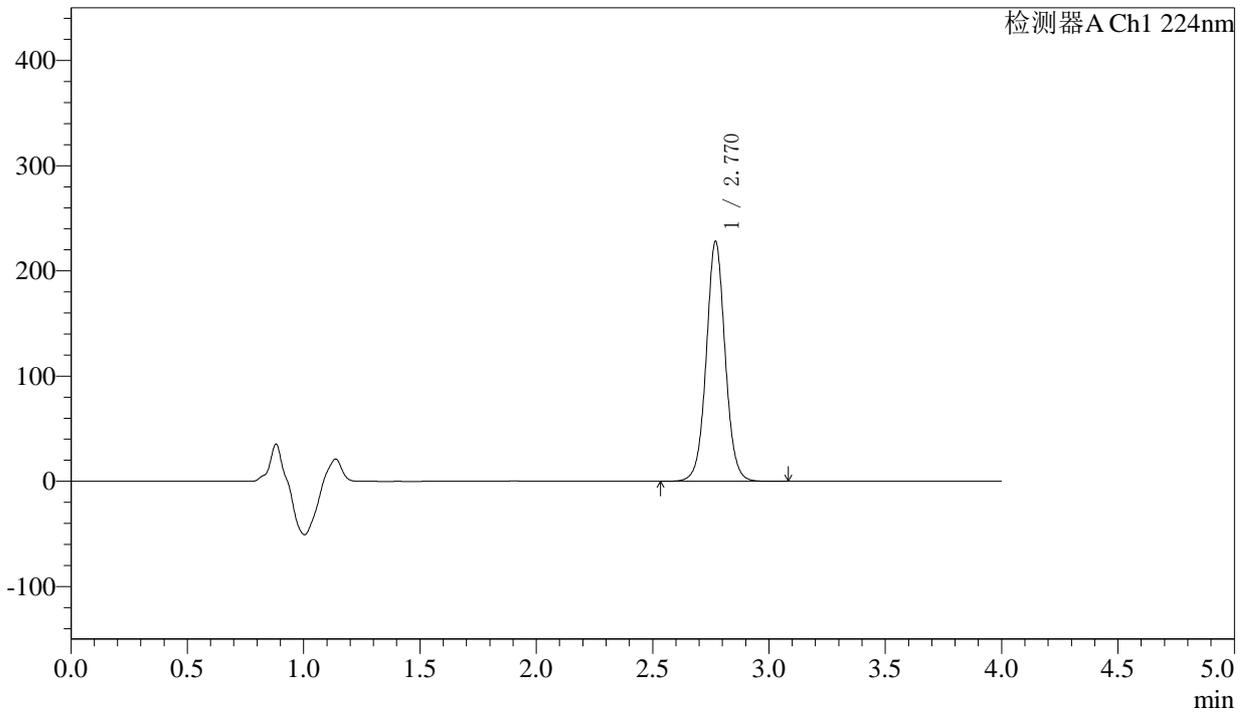
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-883-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:35:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1290597	100.000	228010	5744	1.040	--
总计		1290597	100.000	228010			

图41 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



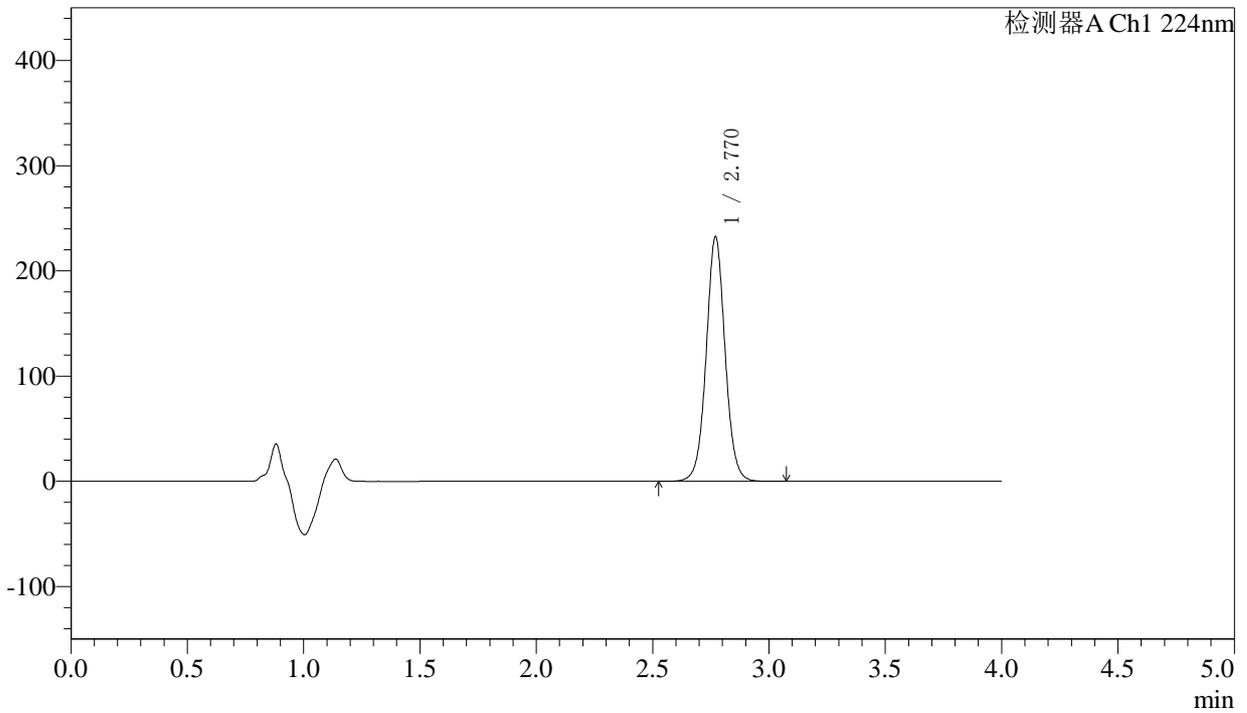
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-884-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:39:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1316593	100.000	232447	5738	1.039	--
总计		1316593	100.000	232447			

图42 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



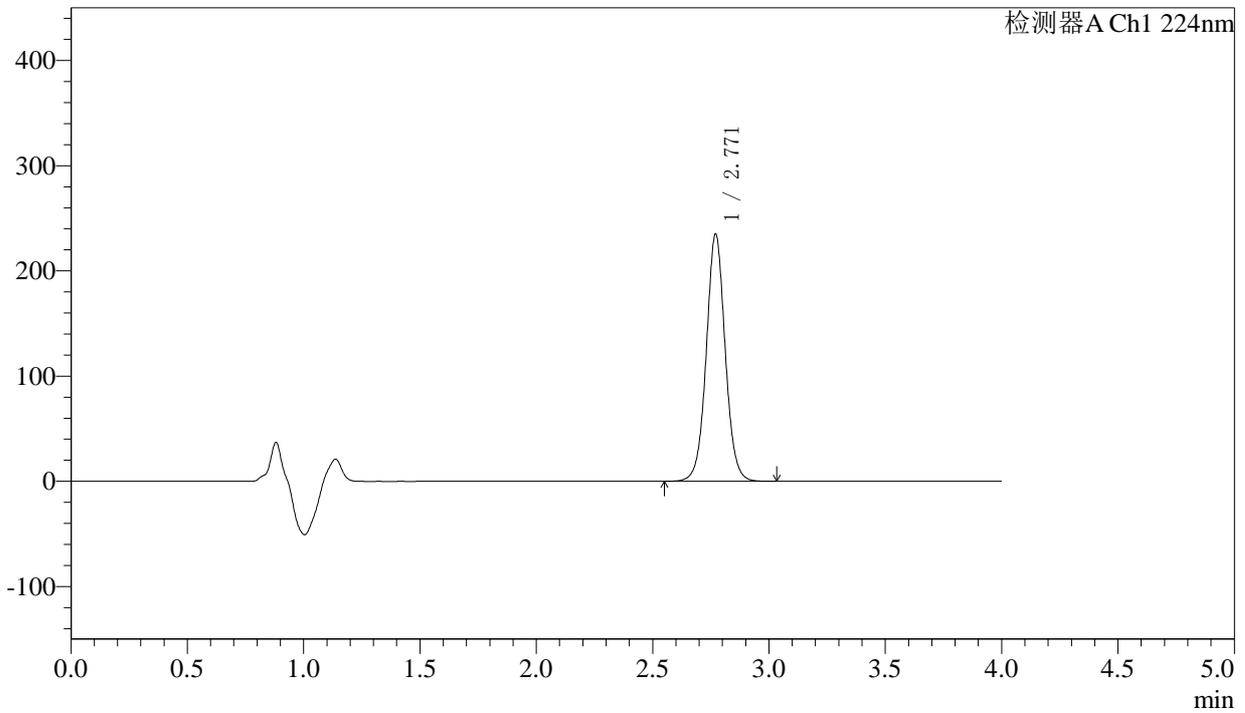
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-885-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:44:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1330672	100.000	234937	5729	1.038	--
总计		1330672	100.000	234937			

图43 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



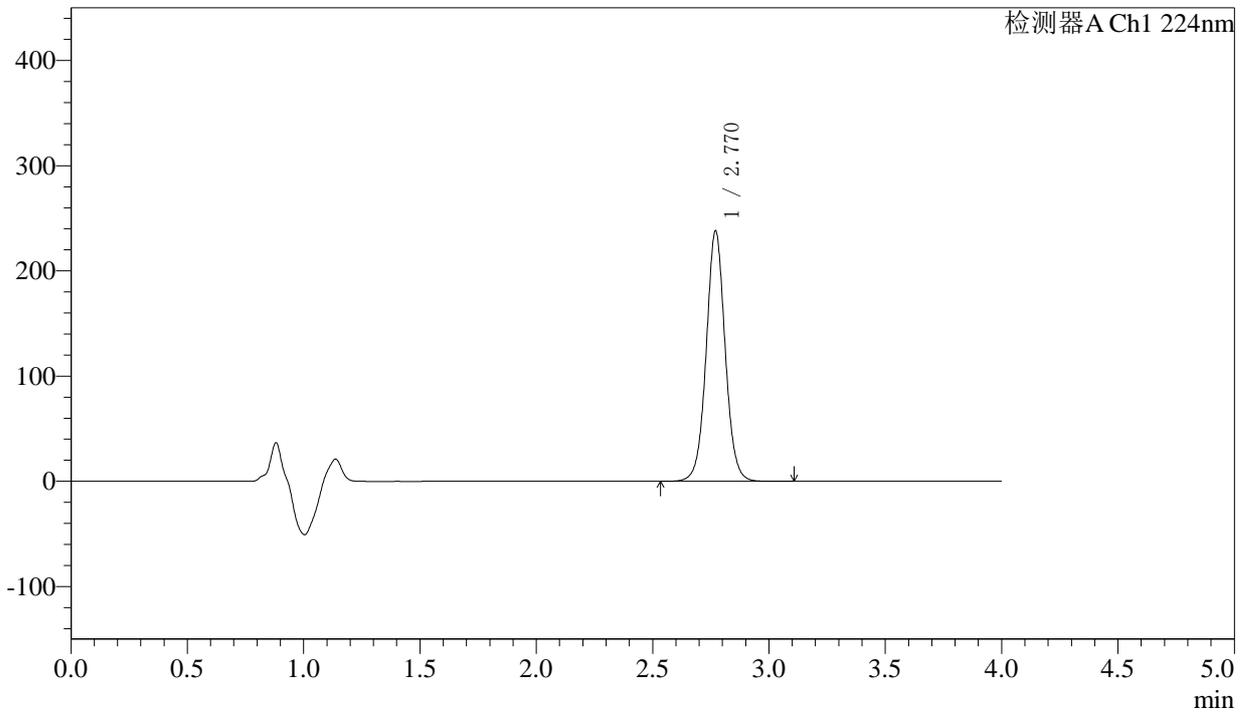
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-886-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:48:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1350110	100.000	237998	5719	1.038	--
总计		1350110	100.000	237998			

图44 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



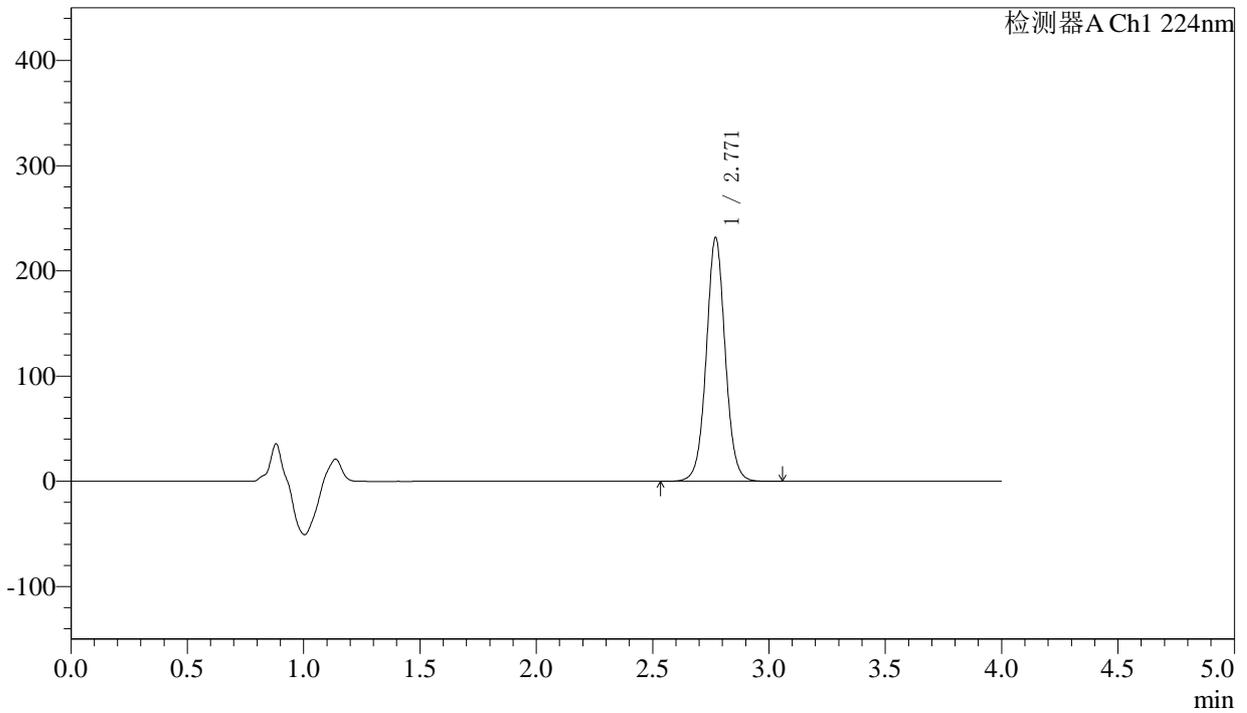
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-887-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:52:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1313441	100.000	231646	5720	1.038	--
总计		1313441	100.000	231646			

图45 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



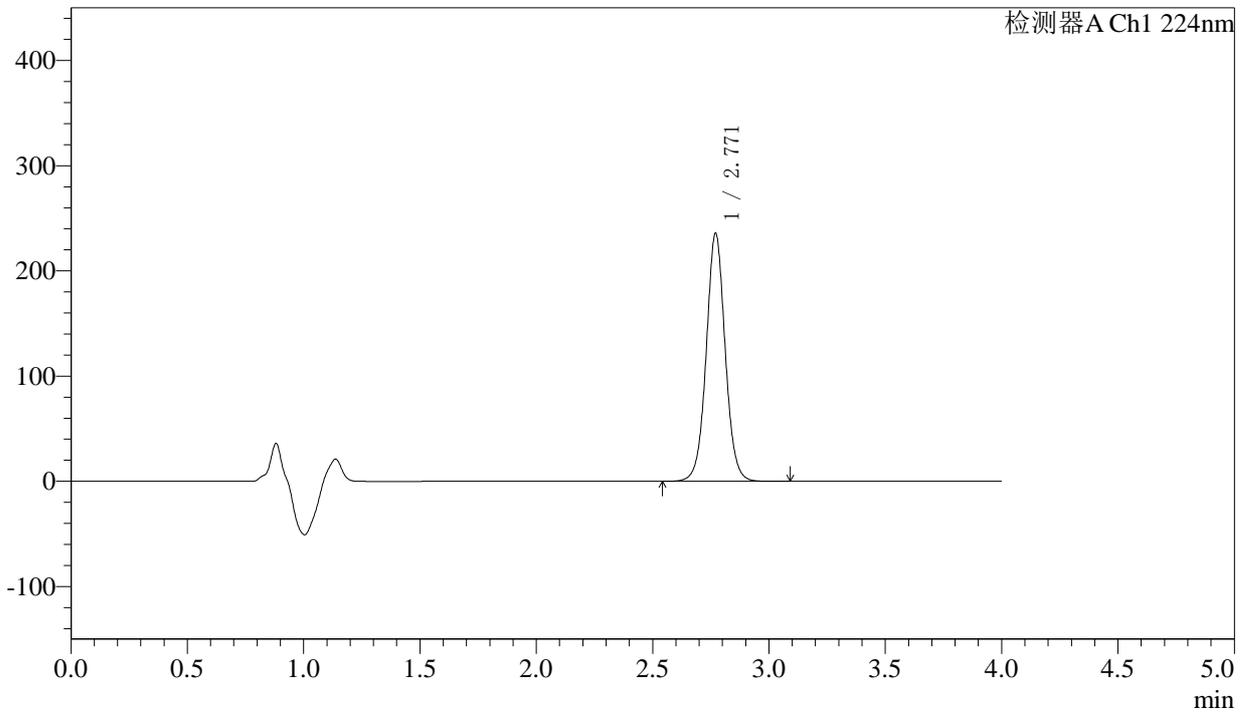
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-888-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:57:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:12:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1337931	100.000	235760	5713	1.037	--
总计		1337931	100.000	235760			

图46 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



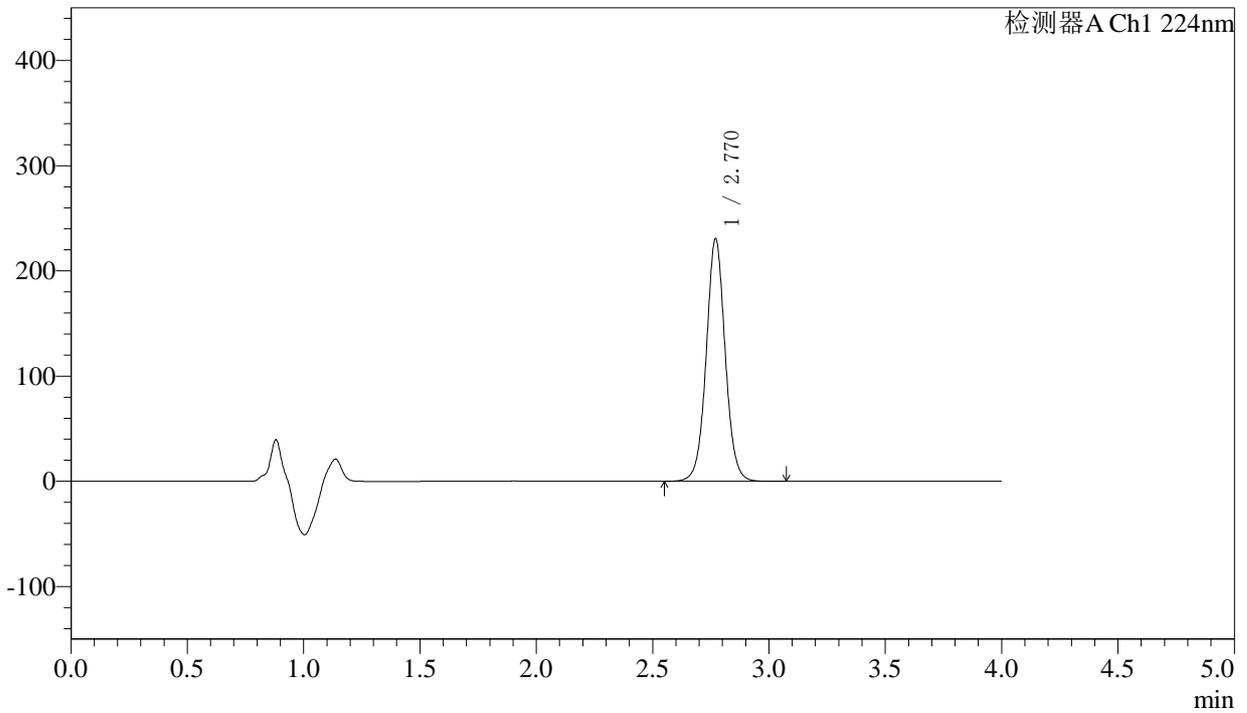
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-889-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:01:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1308972	100.000	230535	5705	1.037	--
总计		1308972	100.000	230535			

图47 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



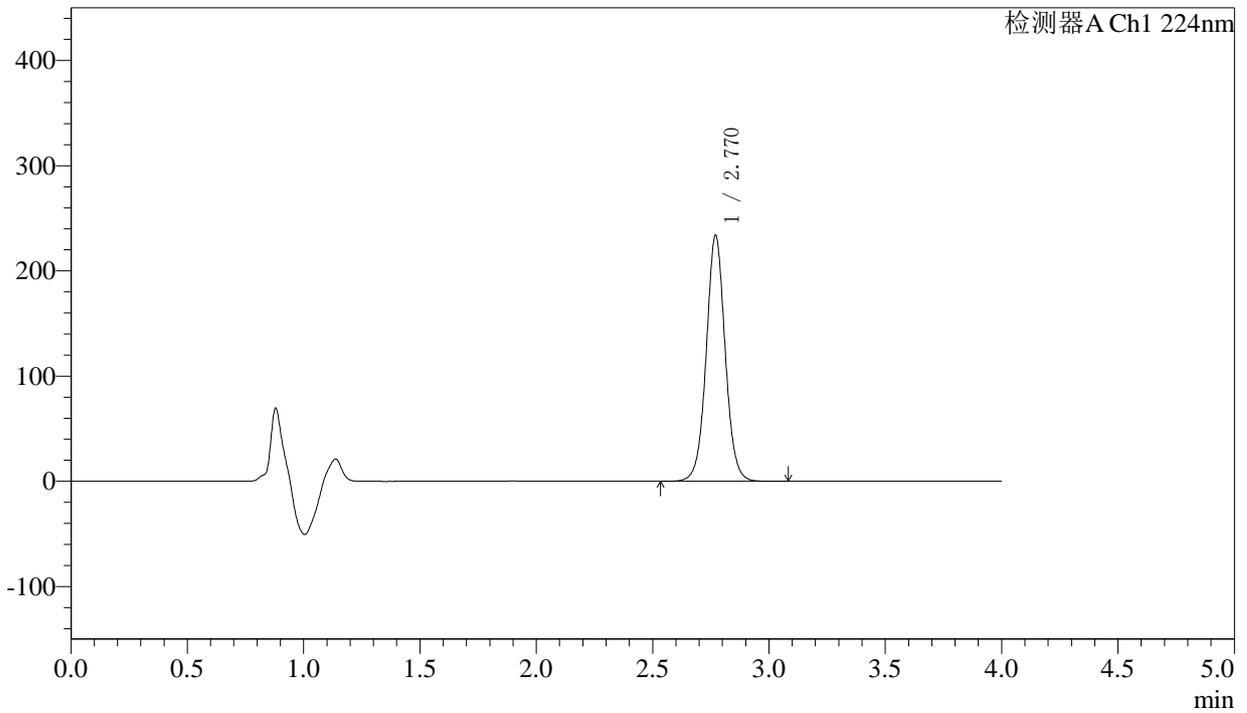
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-890-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:06:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1326721	100.000	233735	5709	1.038	--
总计		1326721	100.000	233735			

图48 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



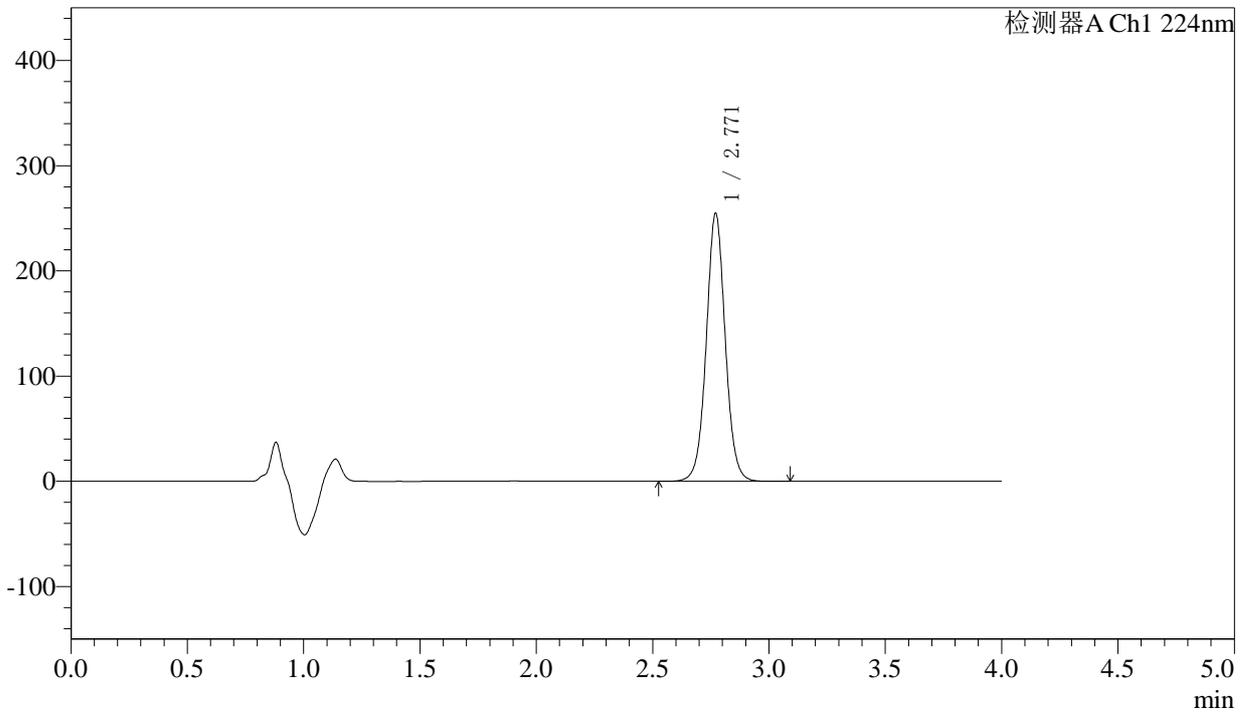
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-891-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:10:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1446576	100.000	254699	5701	1.038	--
总计		1446576	100.000	254699			

图49 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



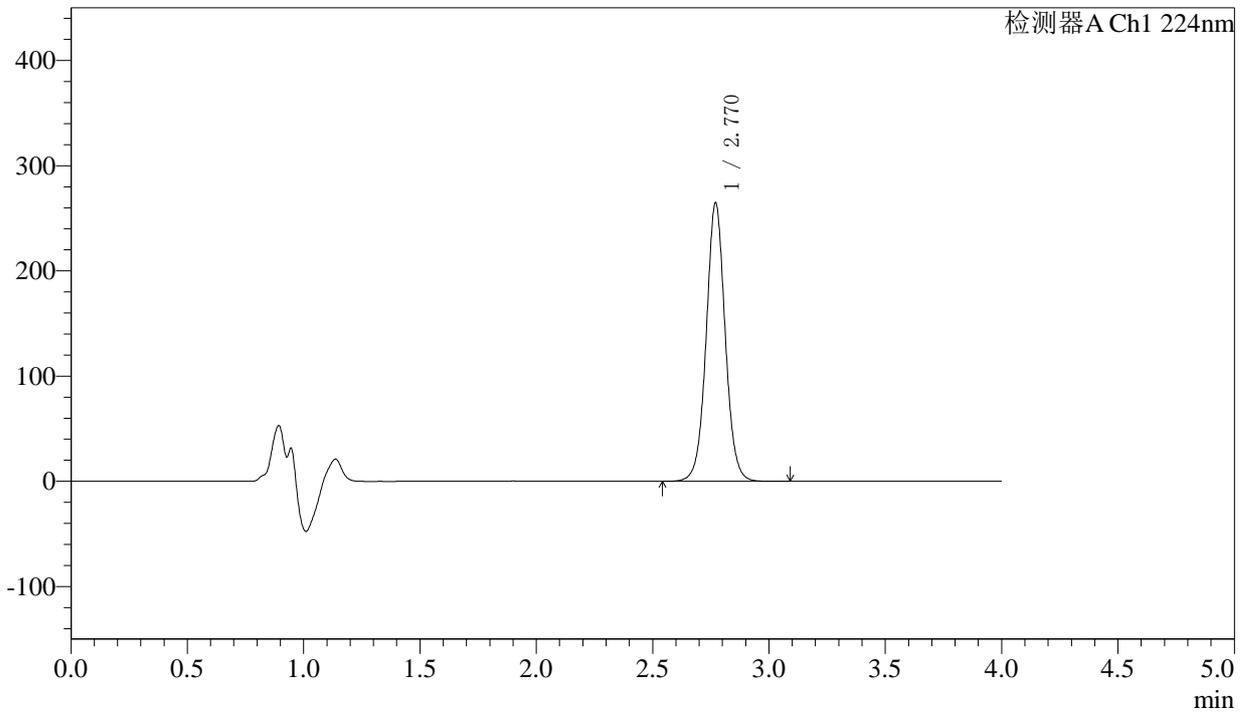
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-892-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:15:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1504853	100.000	264631	5691	1.037	--
总计		1504853	100.000	264631			

图50 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



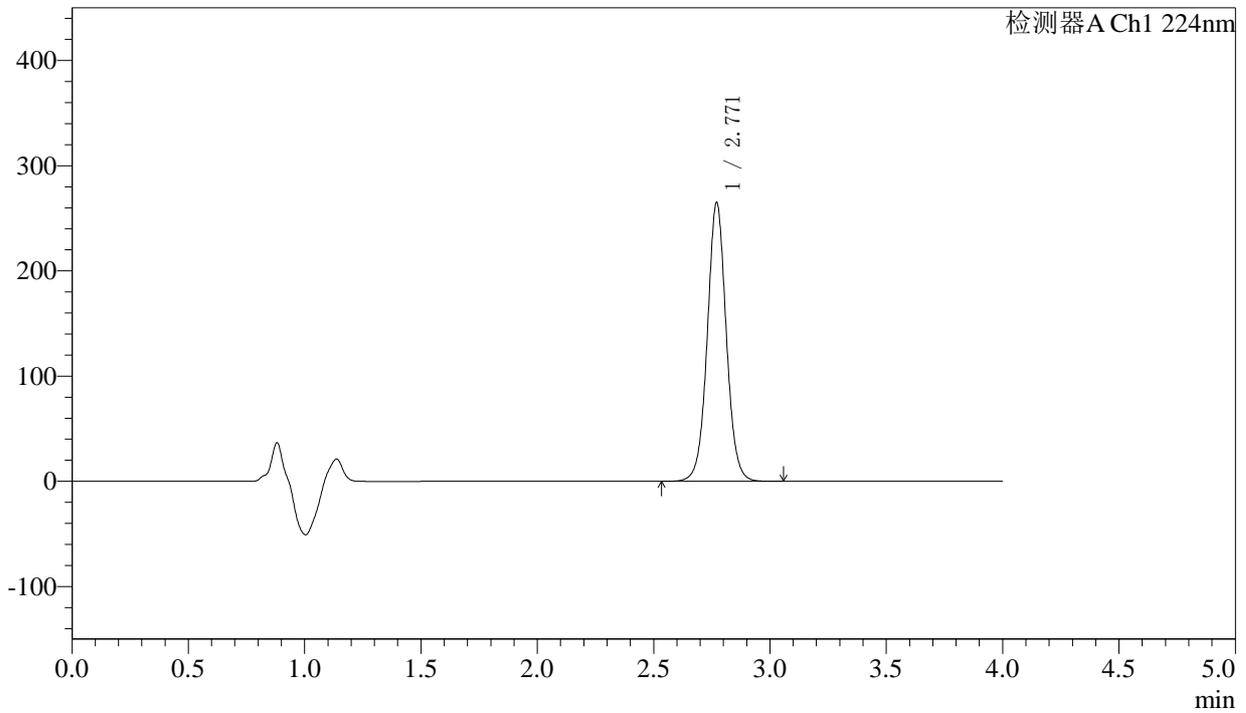
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-893-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:19:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1506003	100.000	264965	5685	1.036	--
总计		1506003	100.000	264965			

图51 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



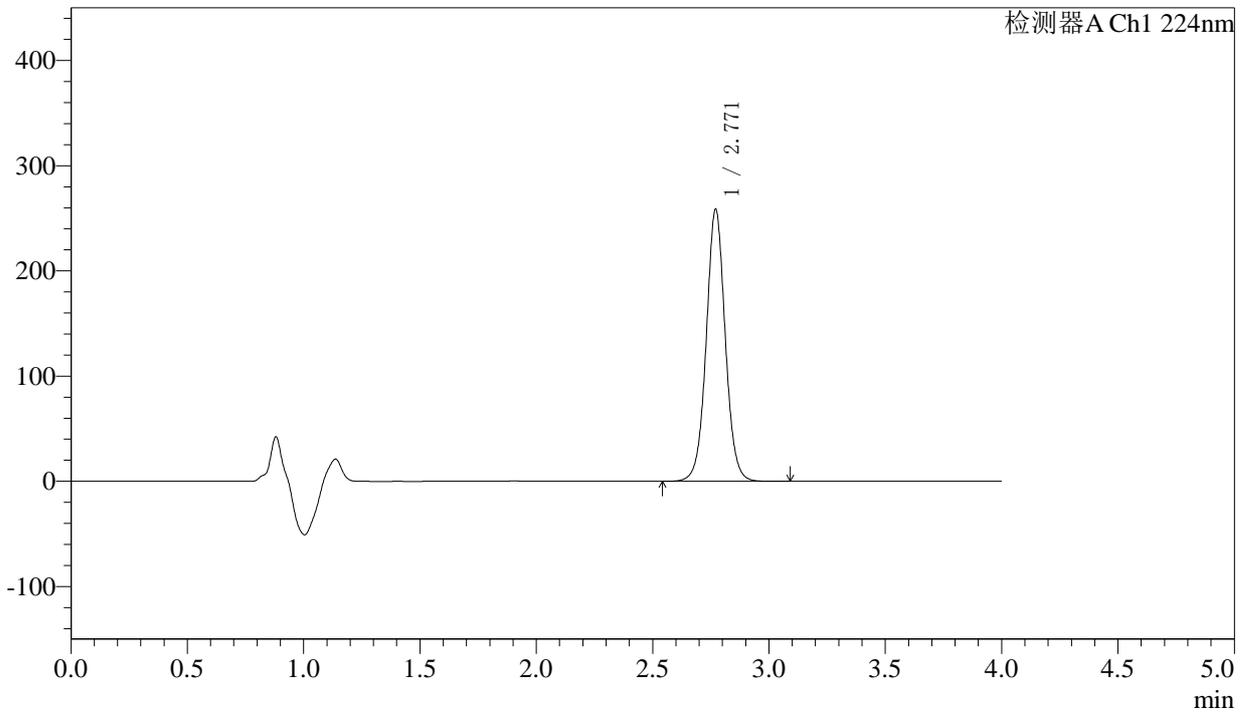
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-894-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:23:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1471426	100.000	258642	5682	1.036	--
总计		1471426	100.000	258642			

图52 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



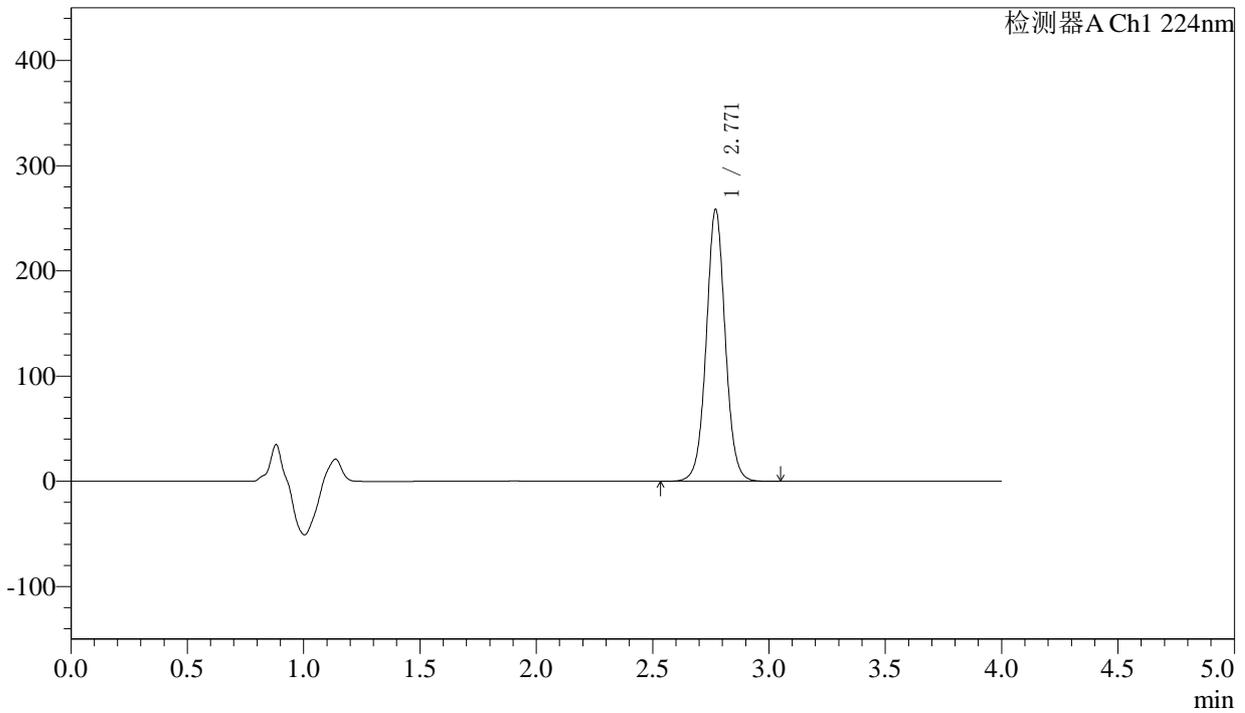
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-895-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:28:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1470283	100.000	258391	5676	1.036	--
总计		1470283	100.000	258391			

图53 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



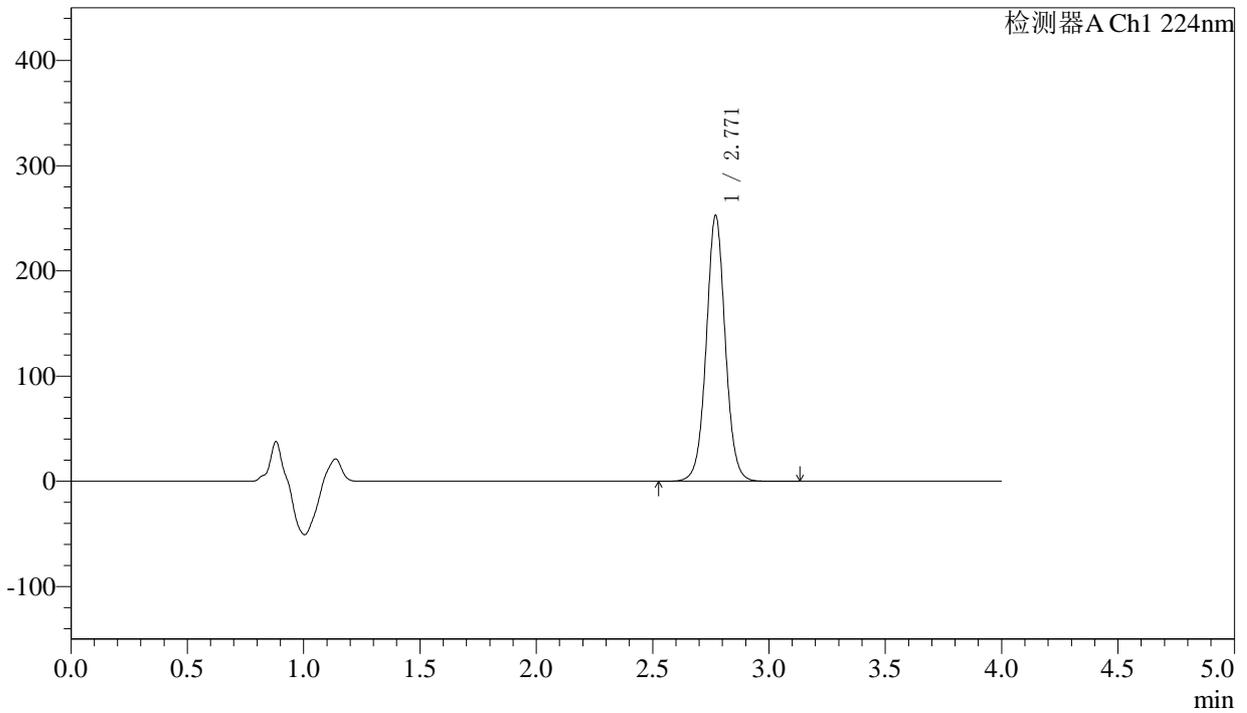
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-896-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:32:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1438284	100.000	252688	5676	1.036	--
总计		1438284	100.000	252688			

图54 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



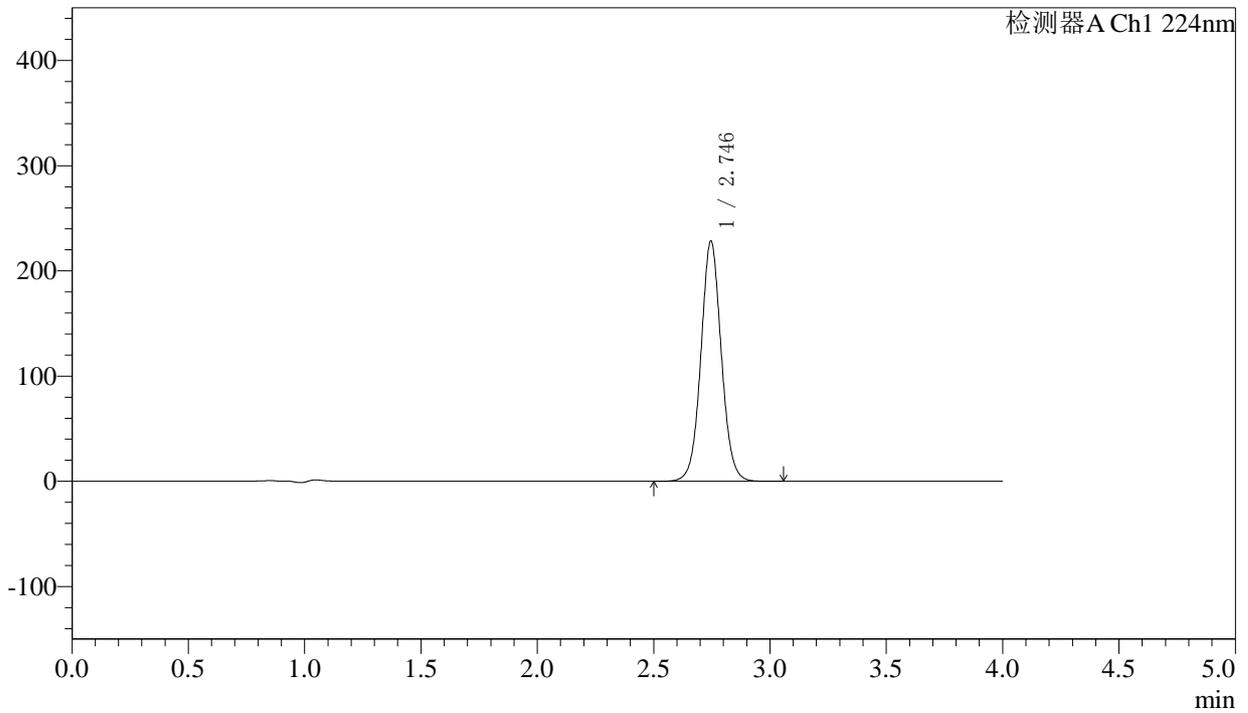
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-897-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:37:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	1392736	100.000	228424	4827	1.050	--
总计		1392736	100.000	228424			

图55 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



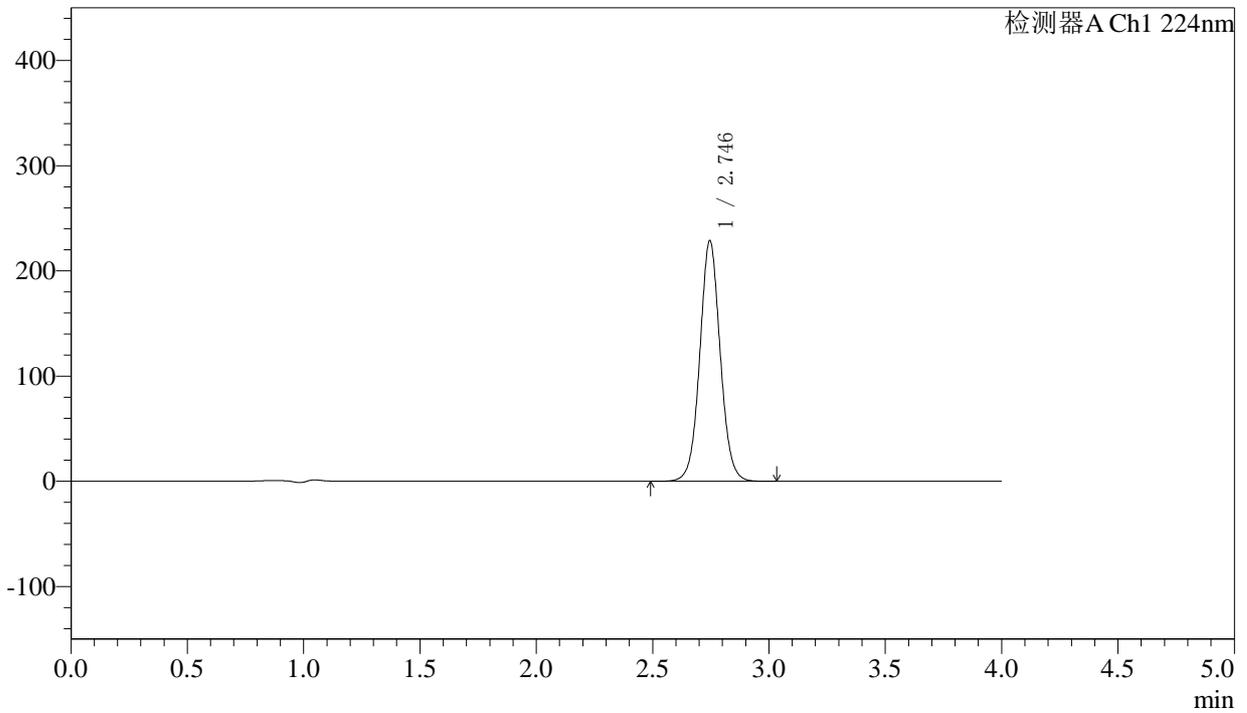
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-898-2 - 2024052411p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:41:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	1396466	100.000	228752	4817	1.049	--
总计		1396466	100.000	228752			

图56 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



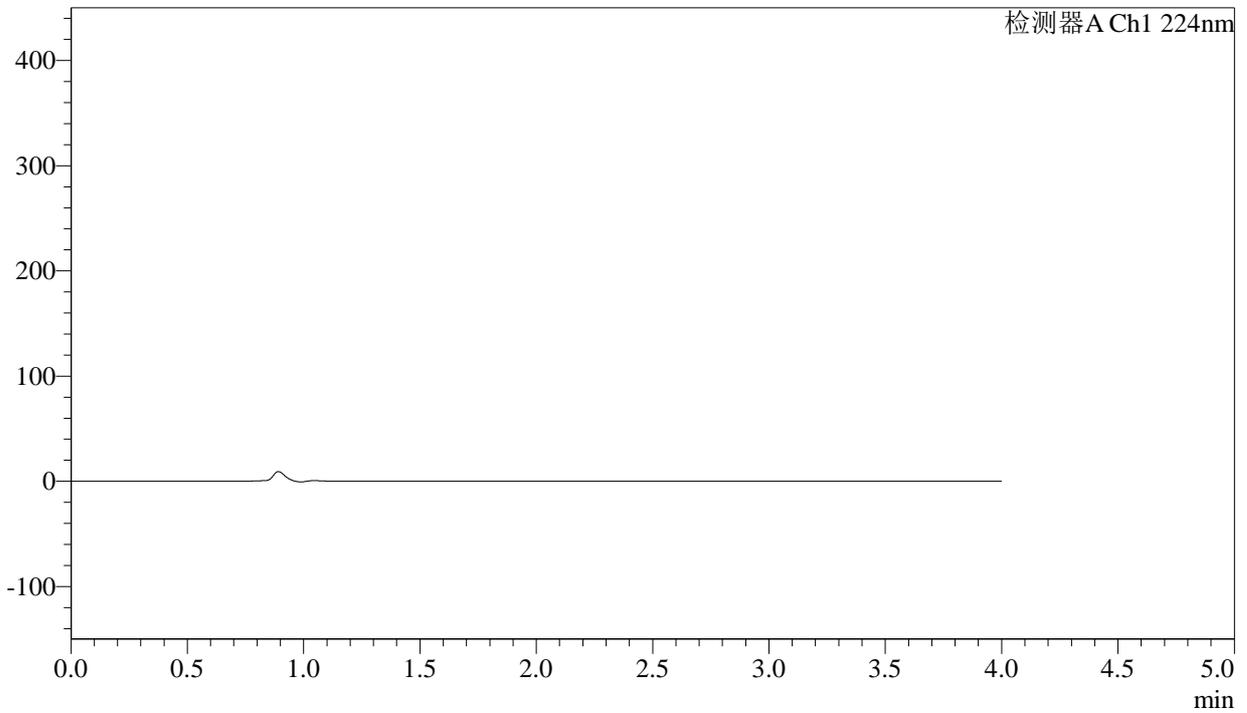
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-899-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:46:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



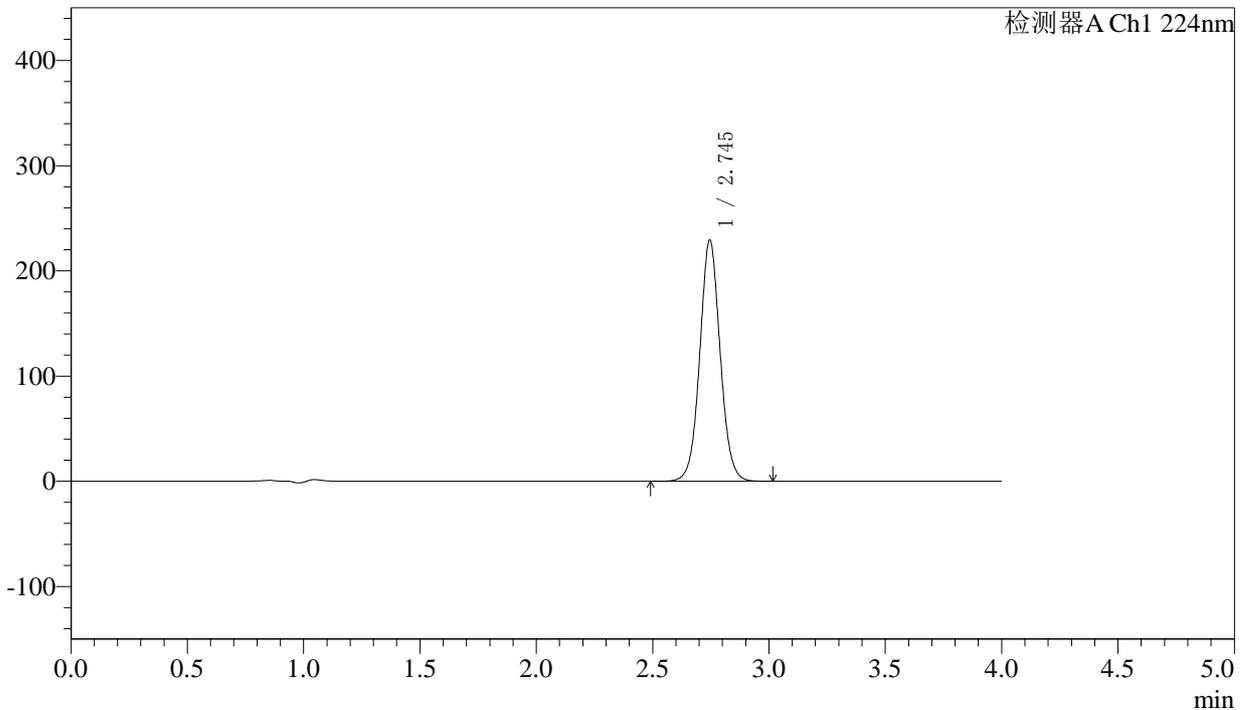
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-900-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:50:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	1398129	100.000	229230	4826	1.050	--
总计		1398129	100.000	229230			

图58 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



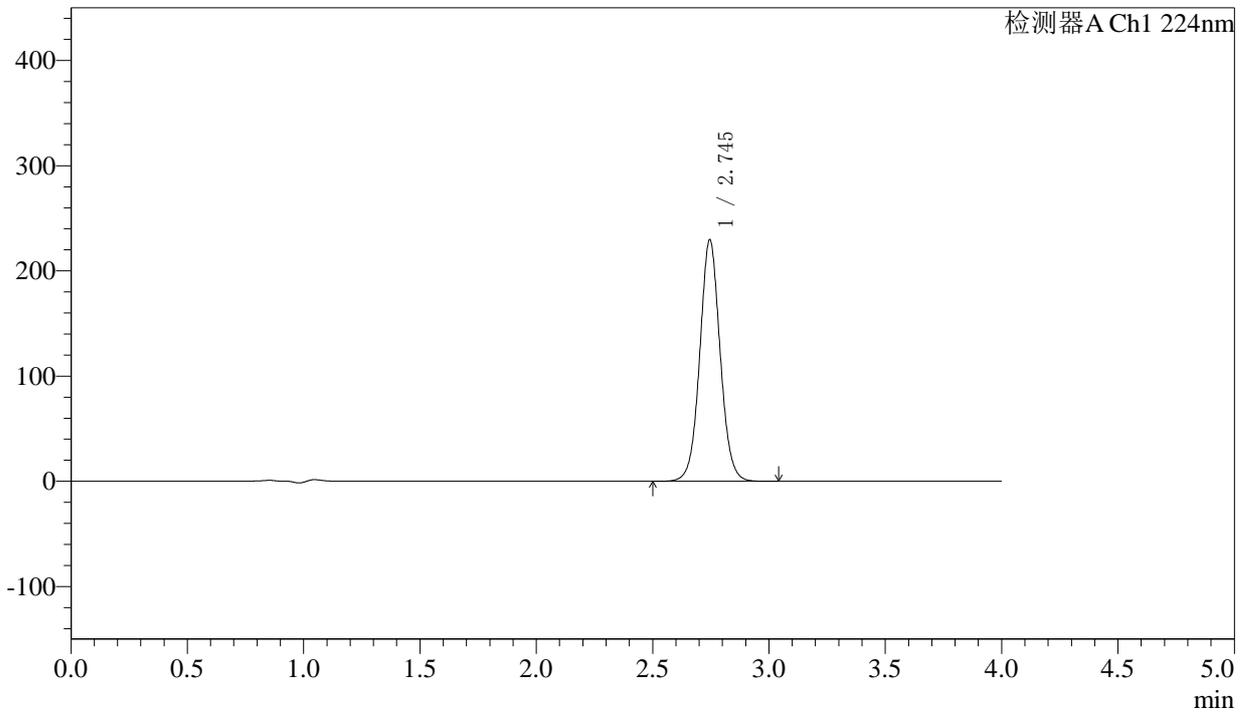
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-901-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:54:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	1400120	100.000	229581	4825	1.049	--
总计		1400120	100.000	229581			

图59 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



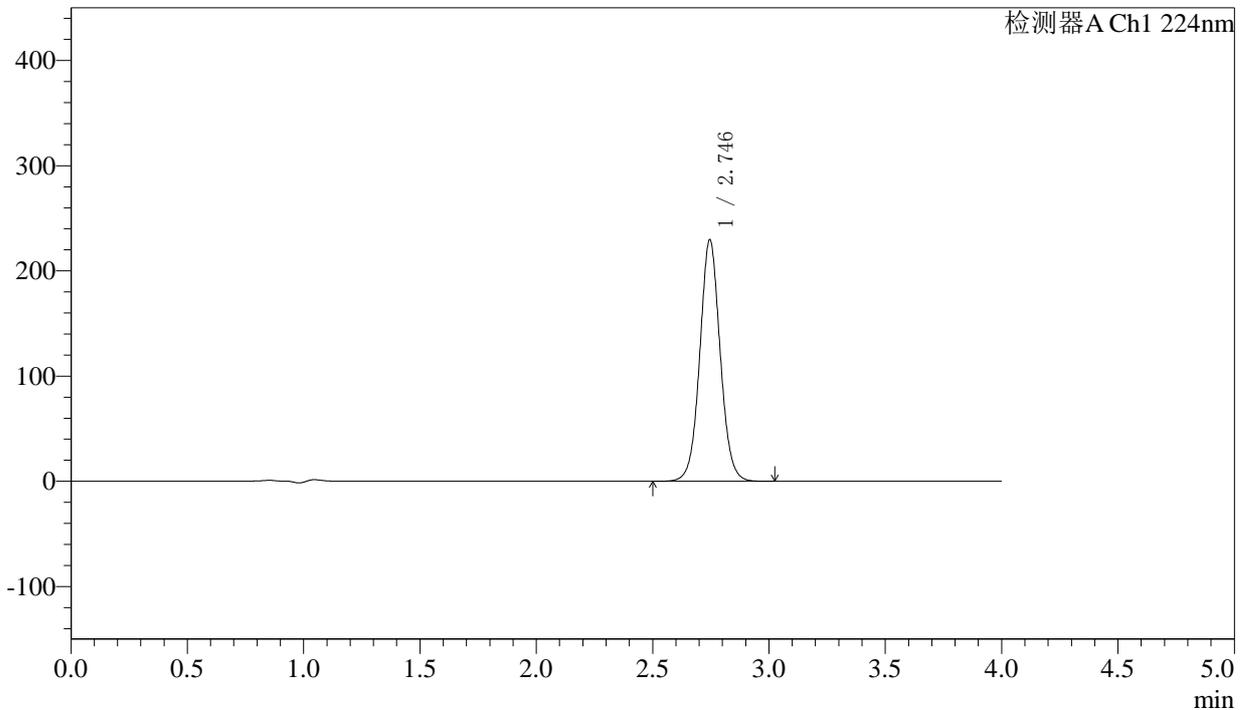
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-902-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:59:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	1400520	100.000	229602	4826	1.049	--
总计		1400520	100.000	229602			

图60 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



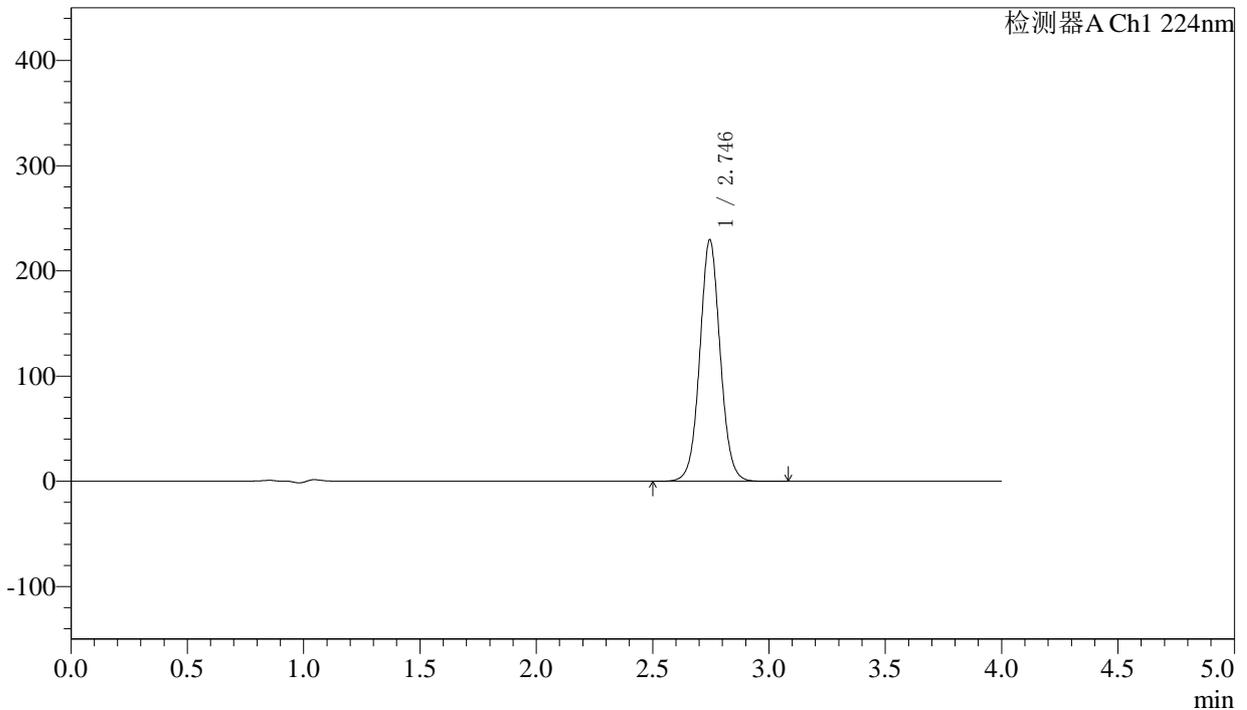
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-903-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:03:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	1402163	100.000	229564	4809	1.049	--
总计		1402163	100.000	229564			

图61 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



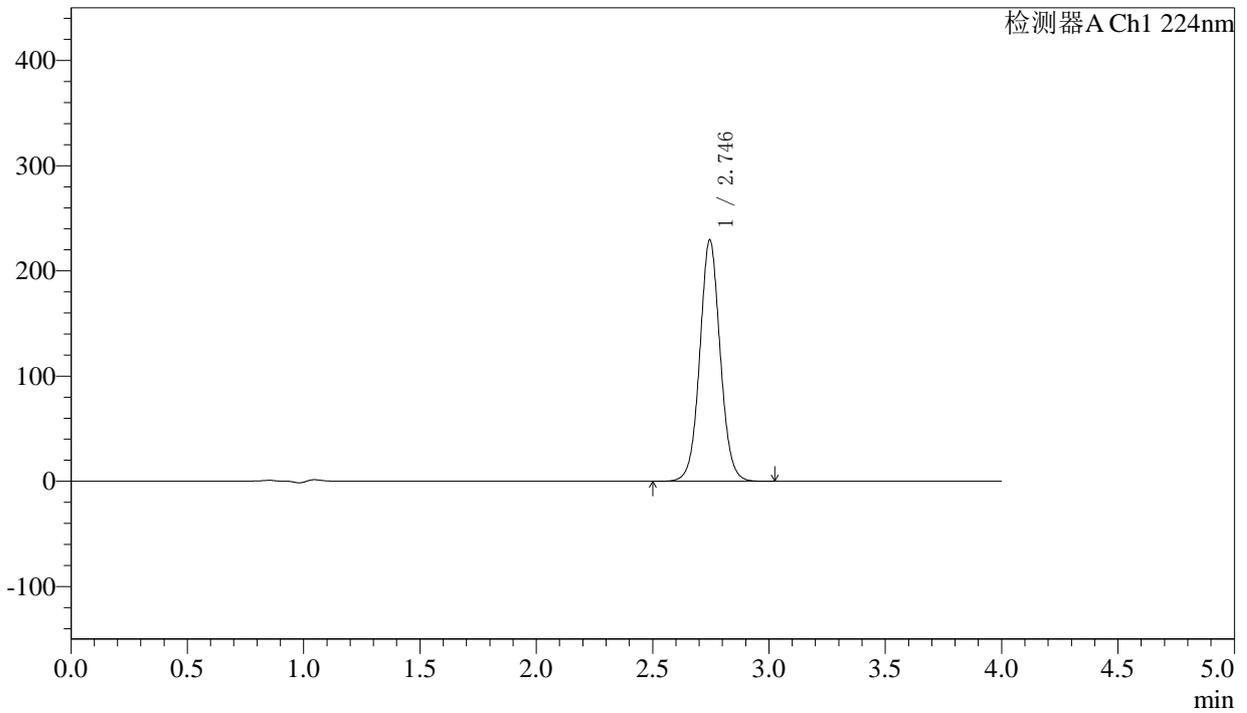
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-904-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:08:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	1401447	100.000	229422	4805	1.050	--
总计		1401447	100.000	229422			

图62 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



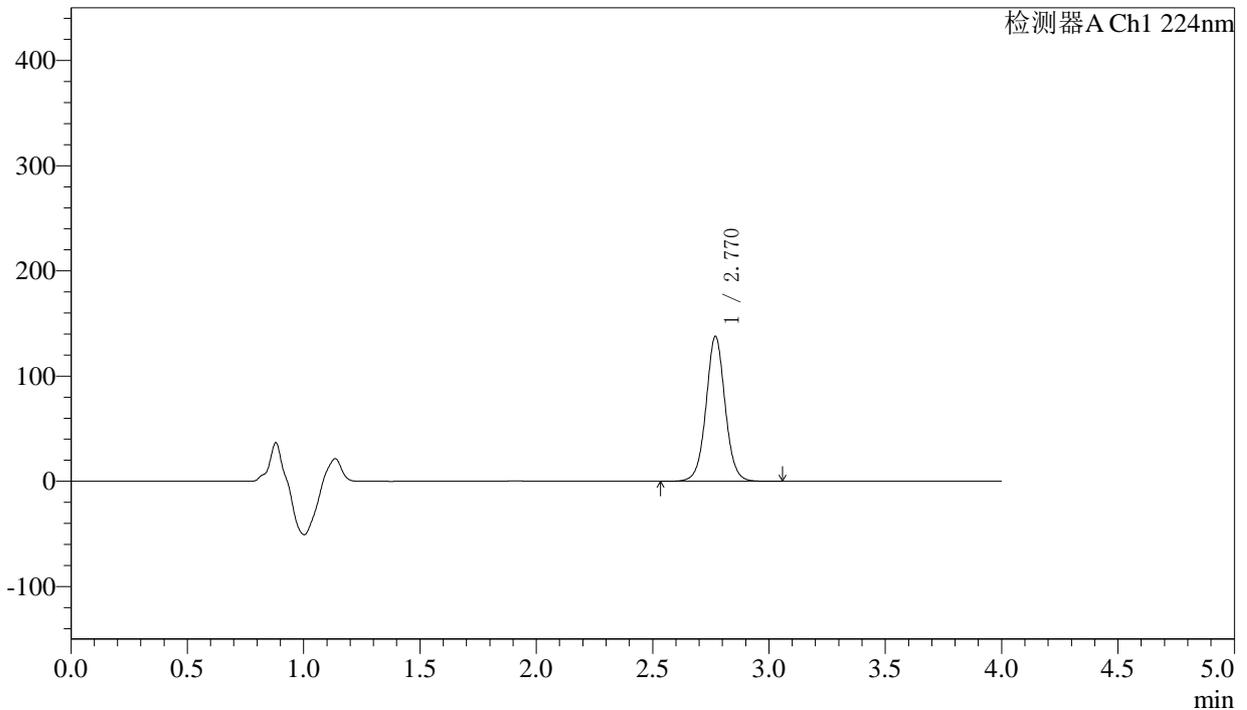
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-905-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:12:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:13:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	786562	100.000	137673	5647	1.036	--
总计		786562	100.000	137673			

图63 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



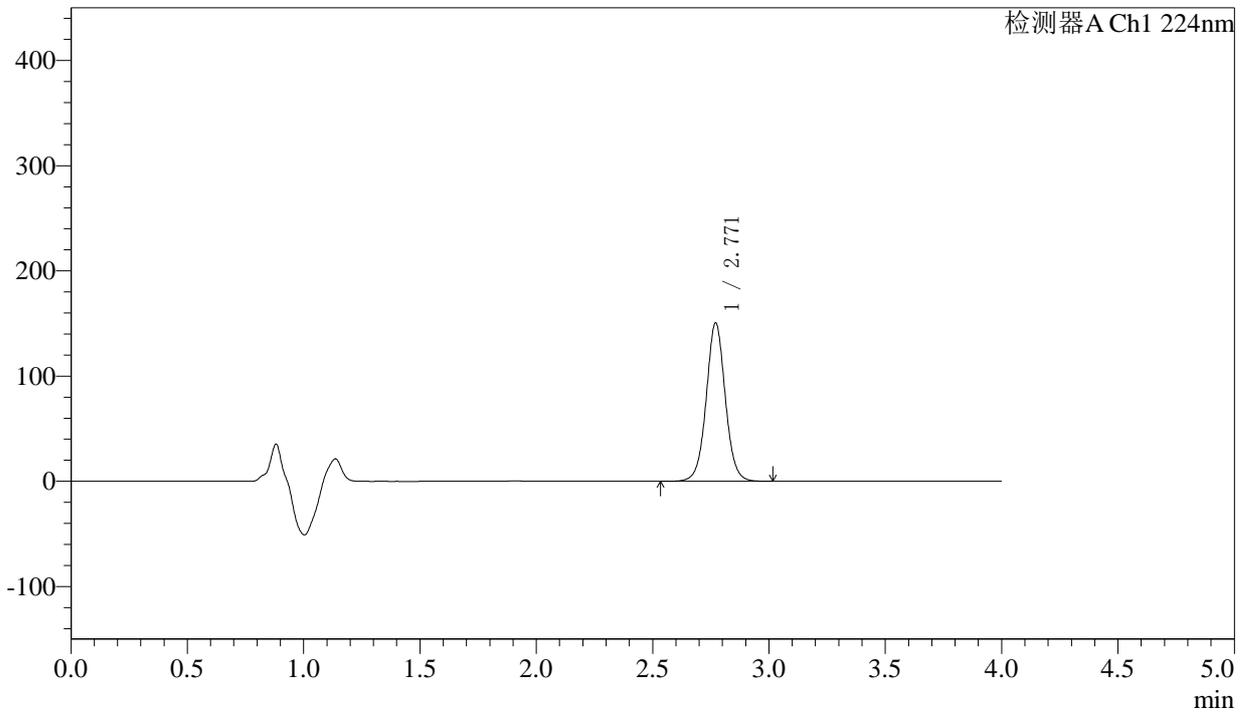
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-906-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:17:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	859672	100.000	150604	5638	1.035	--
总计		859672	100.000	150604			

图64 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



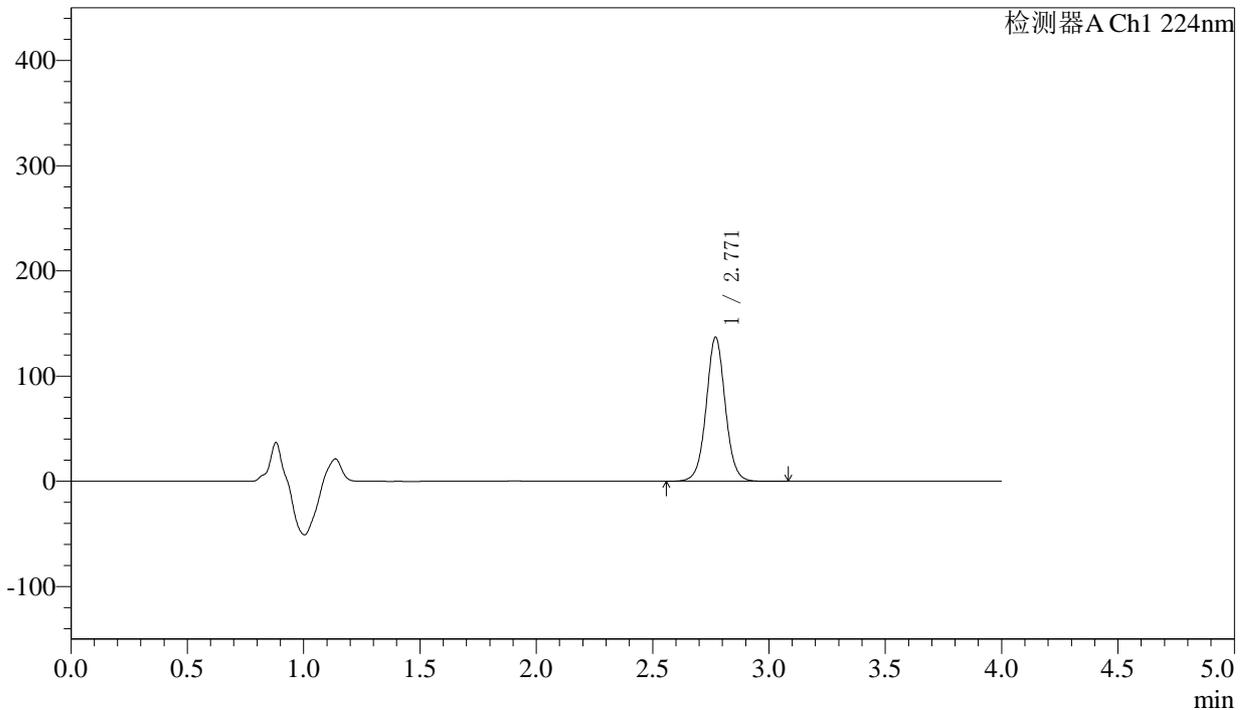
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-907-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:21:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	782417	100.000	136975	5640	1.035	--
总计		782417	100.000	136975			

图65 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



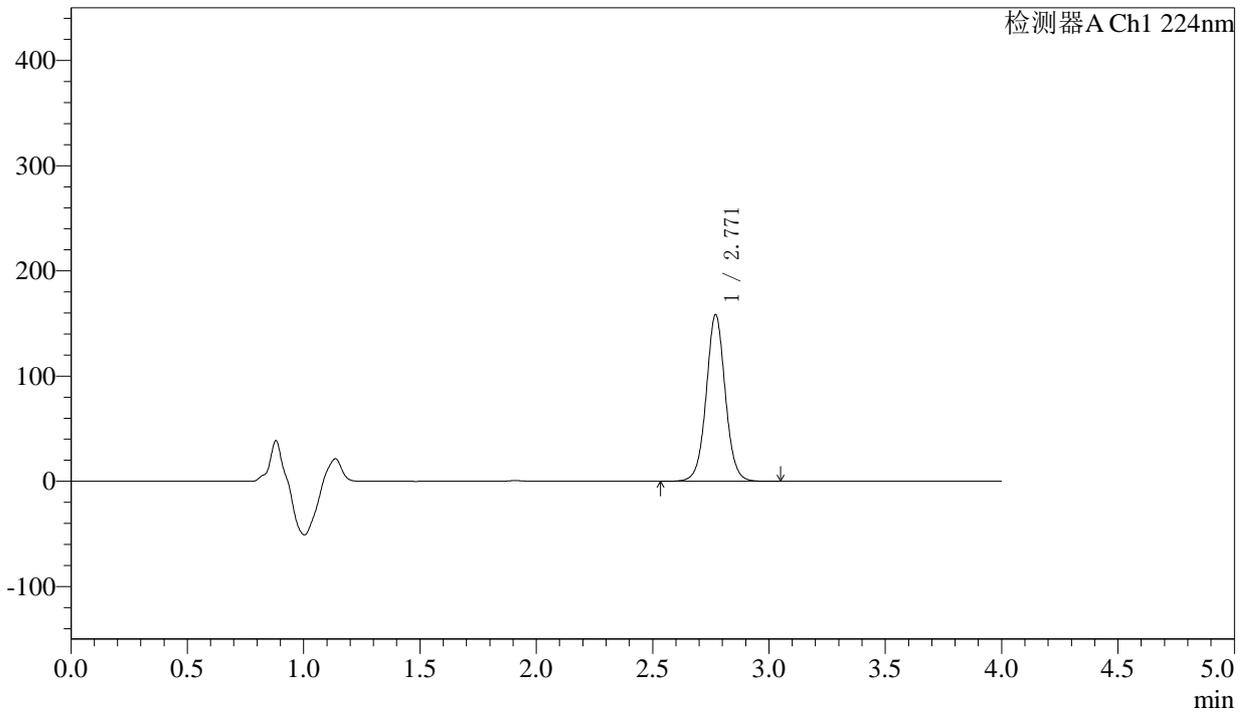
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-908-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:25:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	904451	100.000	158364	5630	1.035	--
总计		904451	100.000	158364			

图66 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



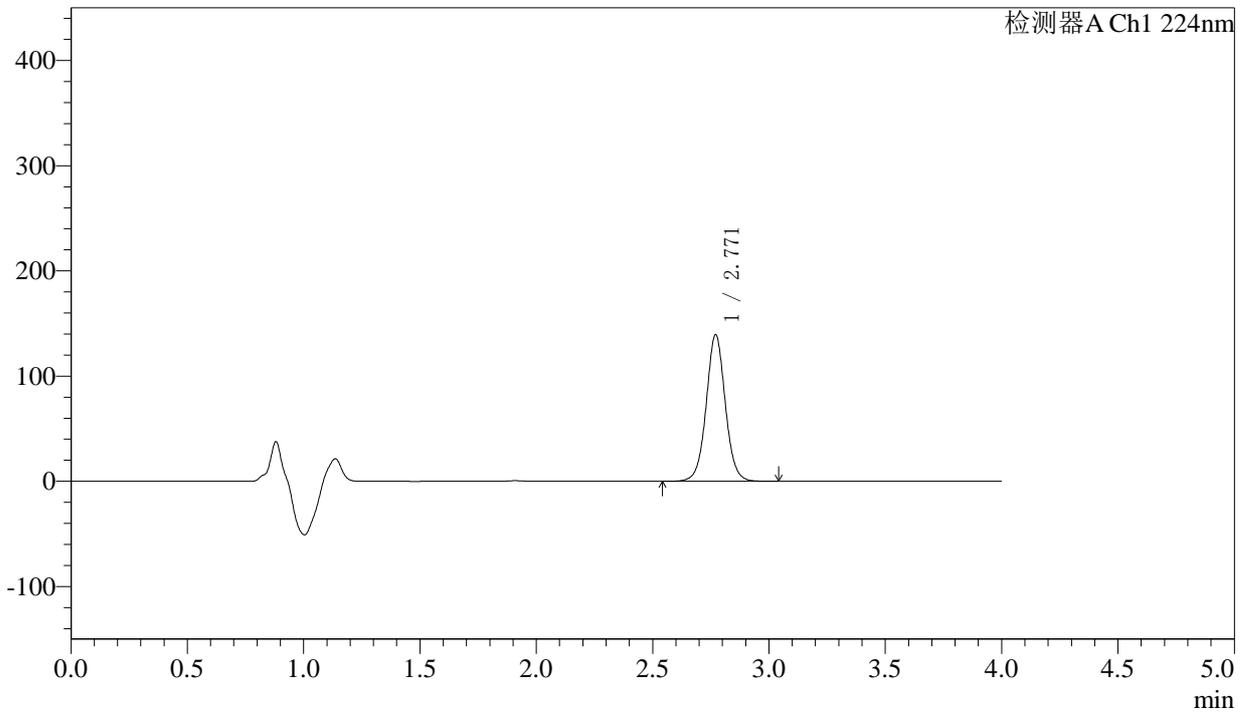
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-909-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:30:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	795789	100.000	139308	5628	1.034	--
总计		795789	100.000	139308			

图67 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



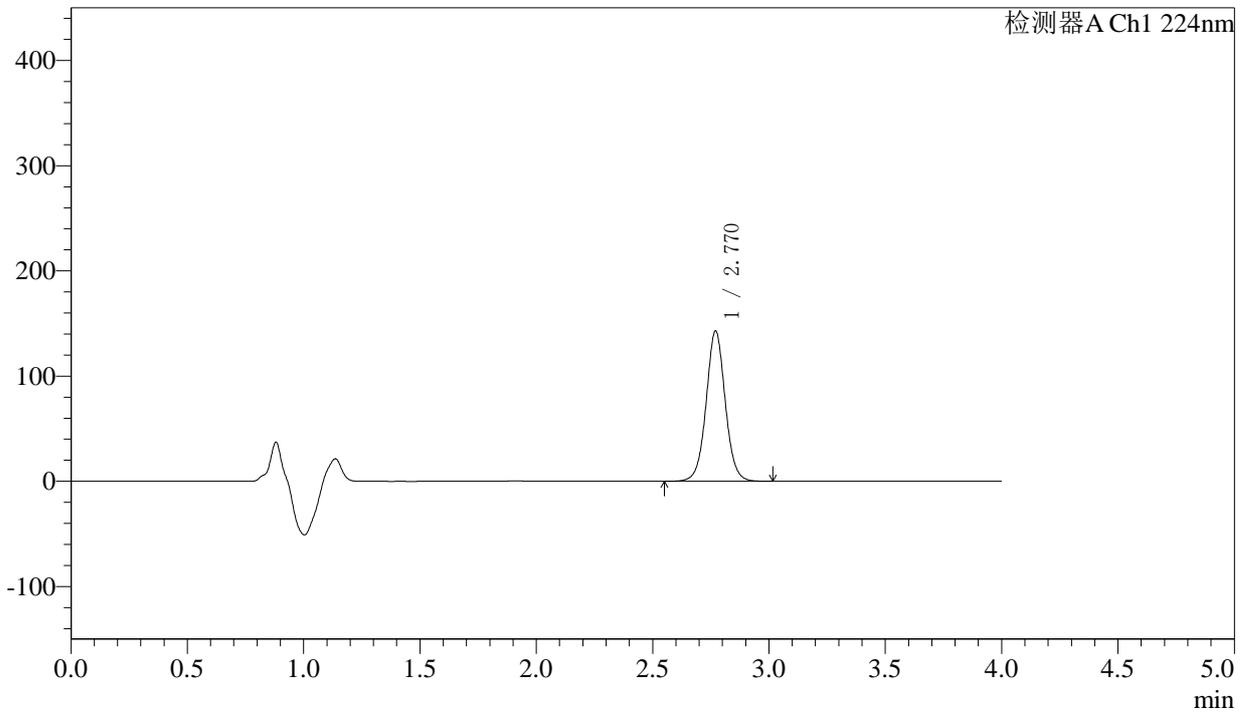
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-910-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:34:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	816747	100.000	142921	5625	1.034	--
总计		816747	100.000	142921			

图68 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



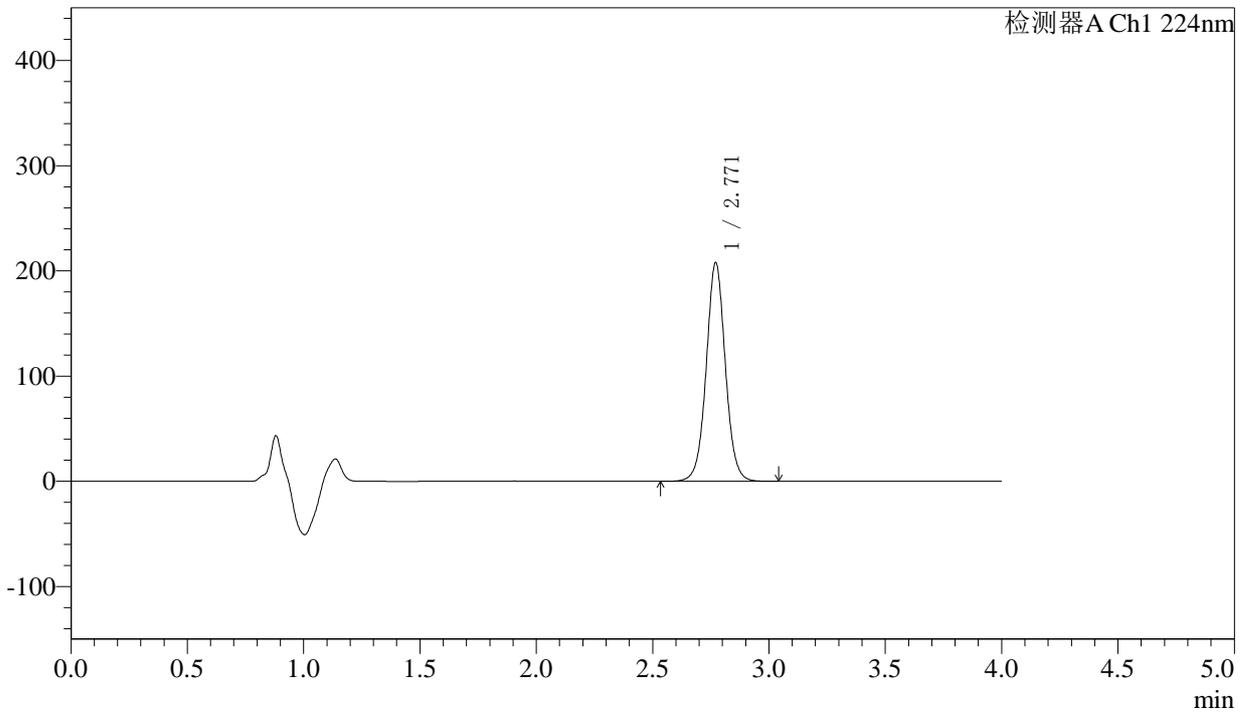
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-911-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:39:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1188769	100.000	207881	5616	1.034	--
总计		1188769	100.000	207881			

图69 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



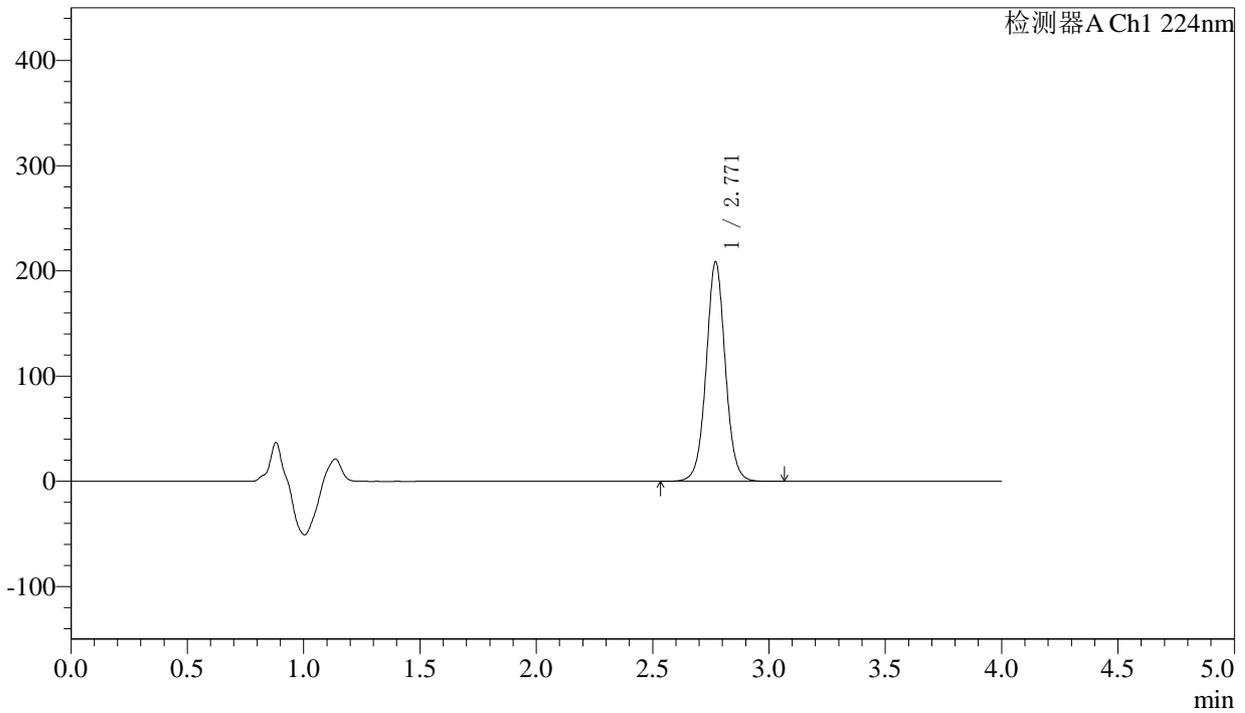
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-912-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:43:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1193989	100.000	208552	5609	1.033	--
总计		1193989	100.000	208552			

图70 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



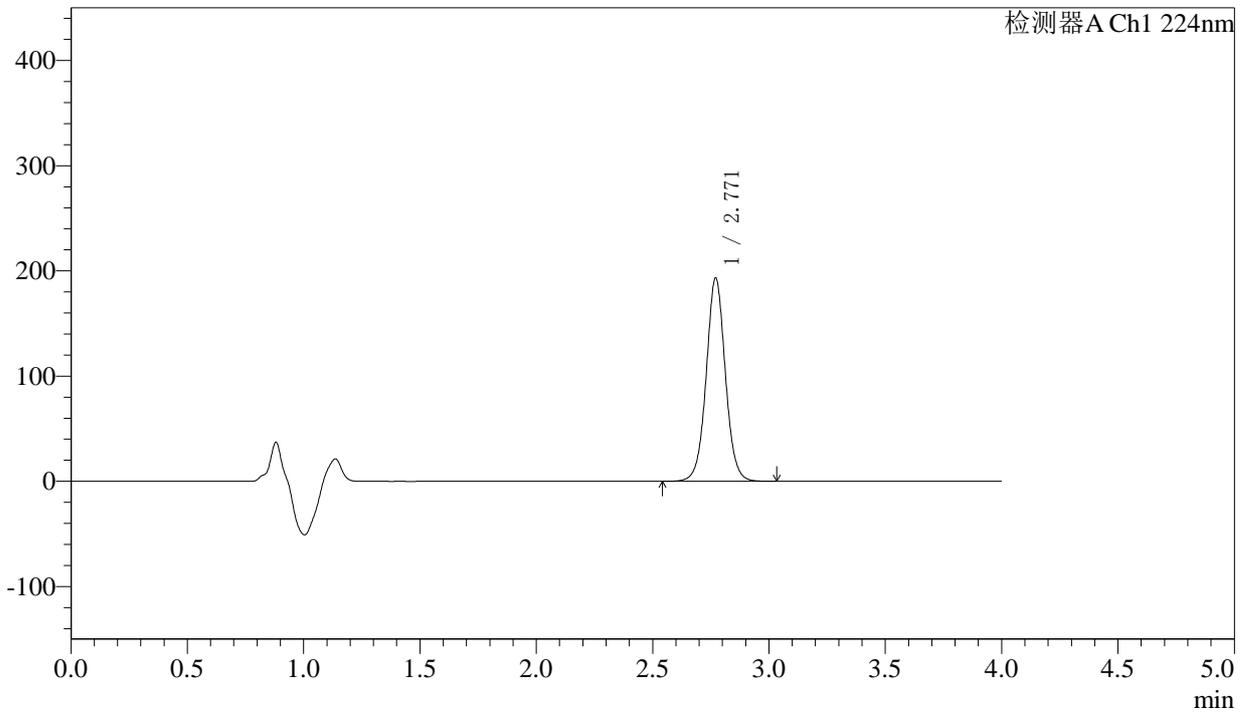
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-913-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:48:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1106729	100.000	193311	5603	1.033	--
总计		1106729	100.000	193311			

图71 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



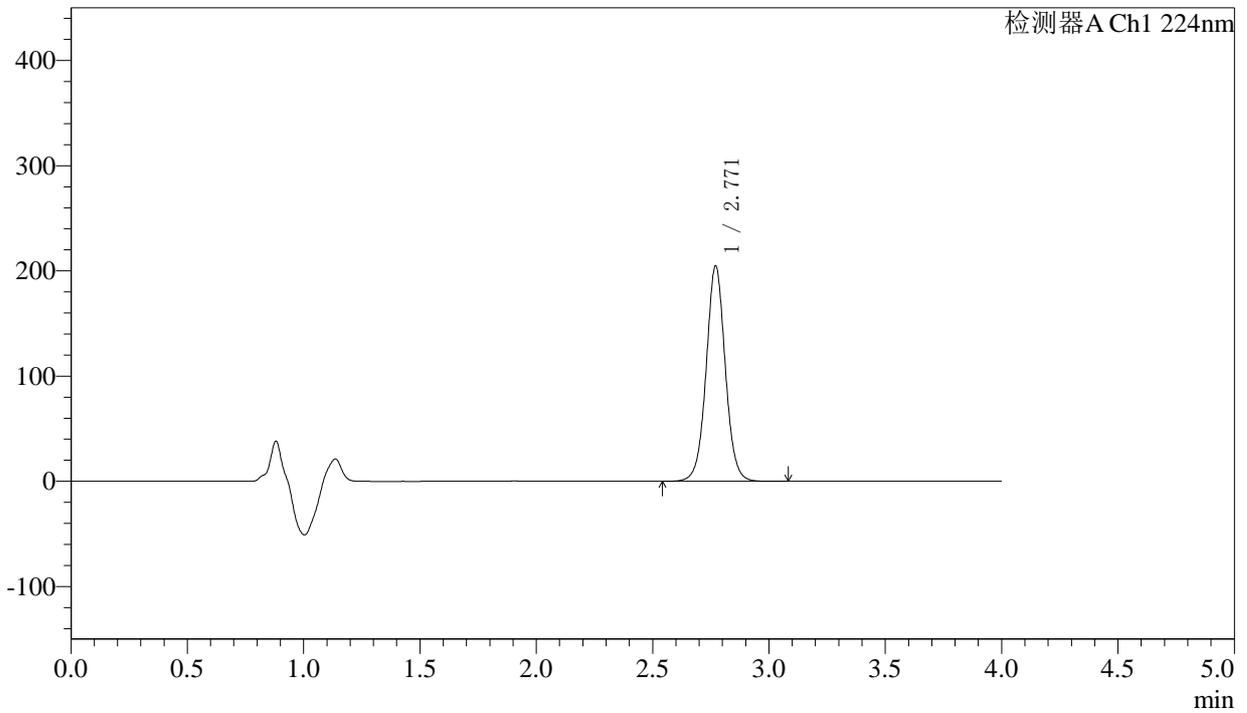
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-914-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:52:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1173013	100.000	204735	5602	1.032	--
总计		1173013	100.000	204735			

图72 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



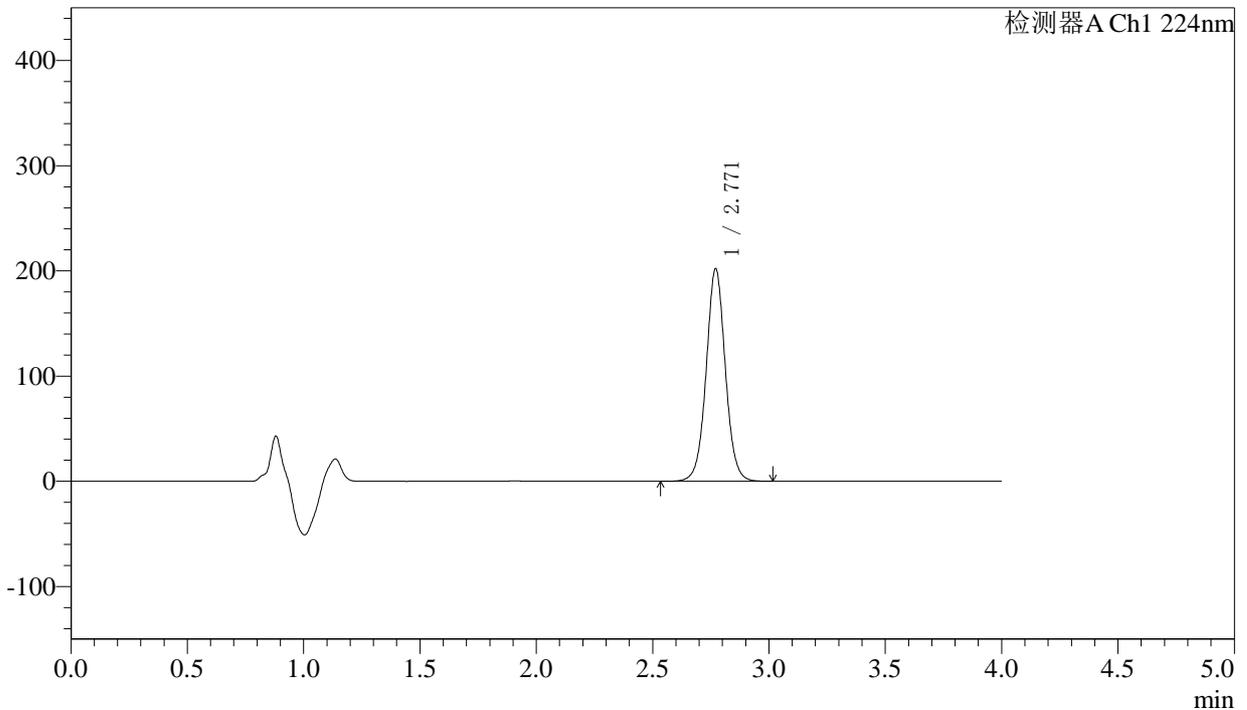
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-915-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 16:56:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1157677	100.000	202070	5594	1.032	--
总计		1157677	100.000	202070			

图73 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



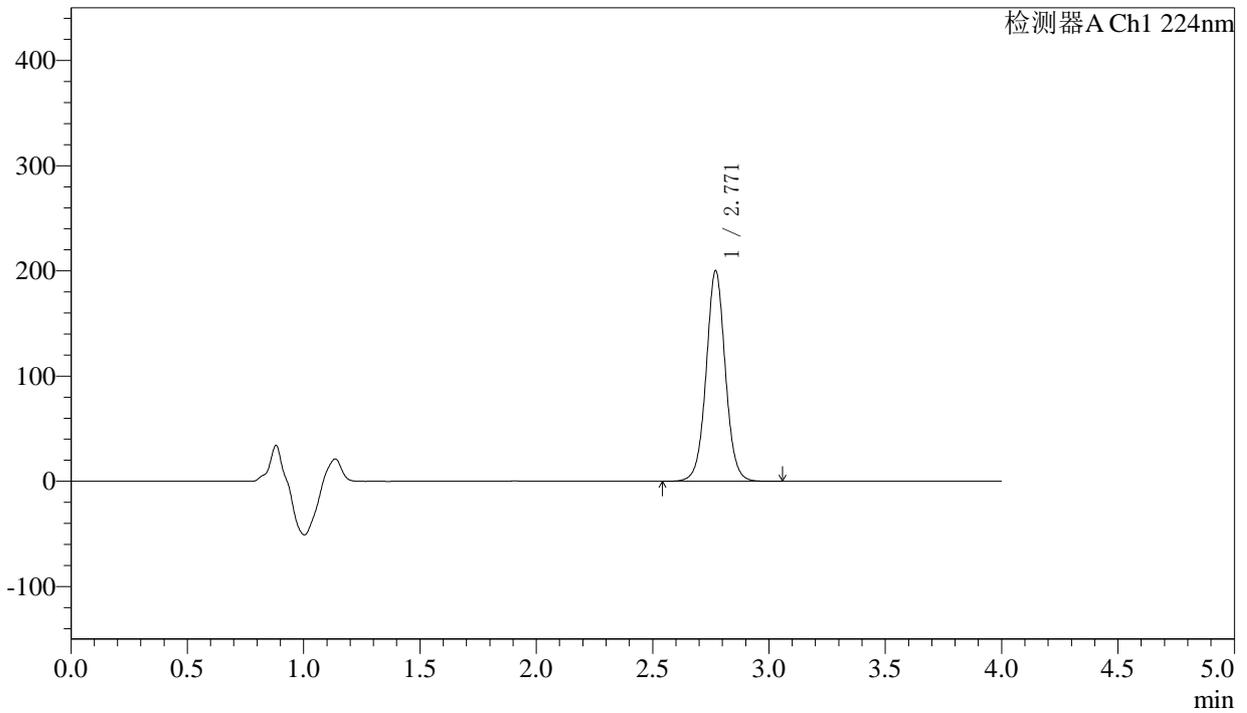
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-916-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:01:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1147135	100.000	200128	5590	1.032	--
总计		1147135	100.000	200128			

图74 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



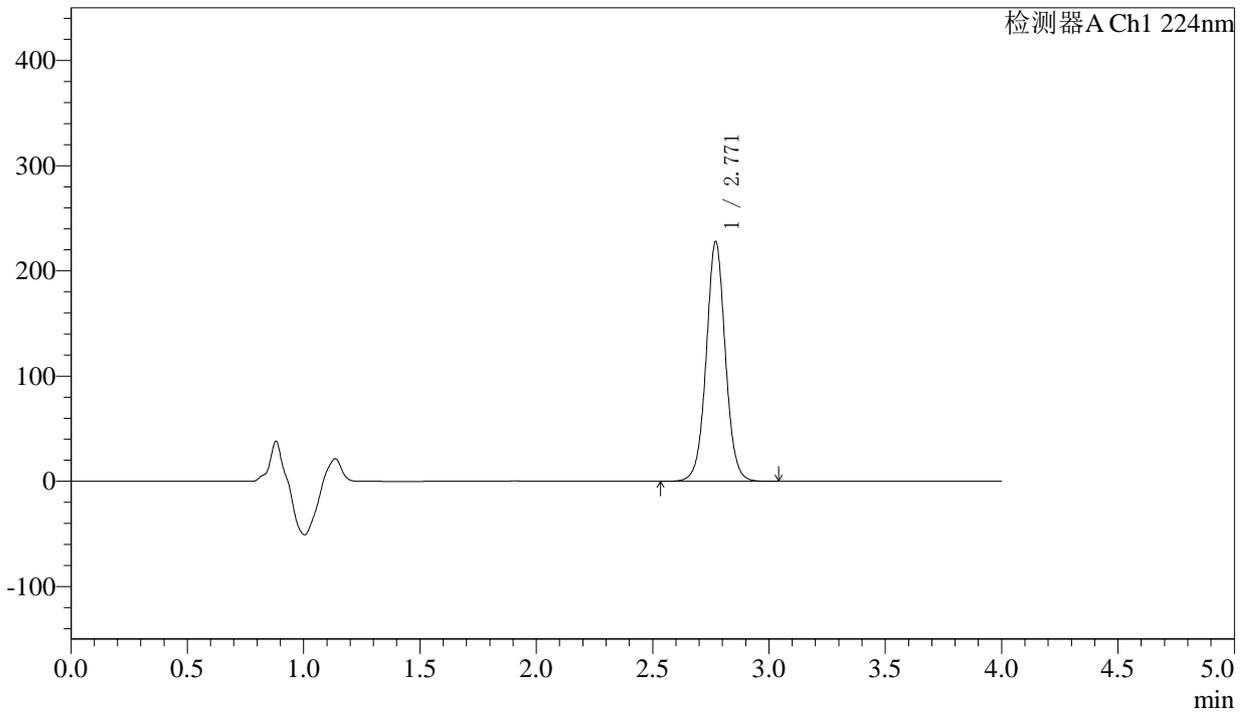
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-917-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:05:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1306919	100.000	227910	5586	1.032	--
总计		1306919	100.000	227910			

图75 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



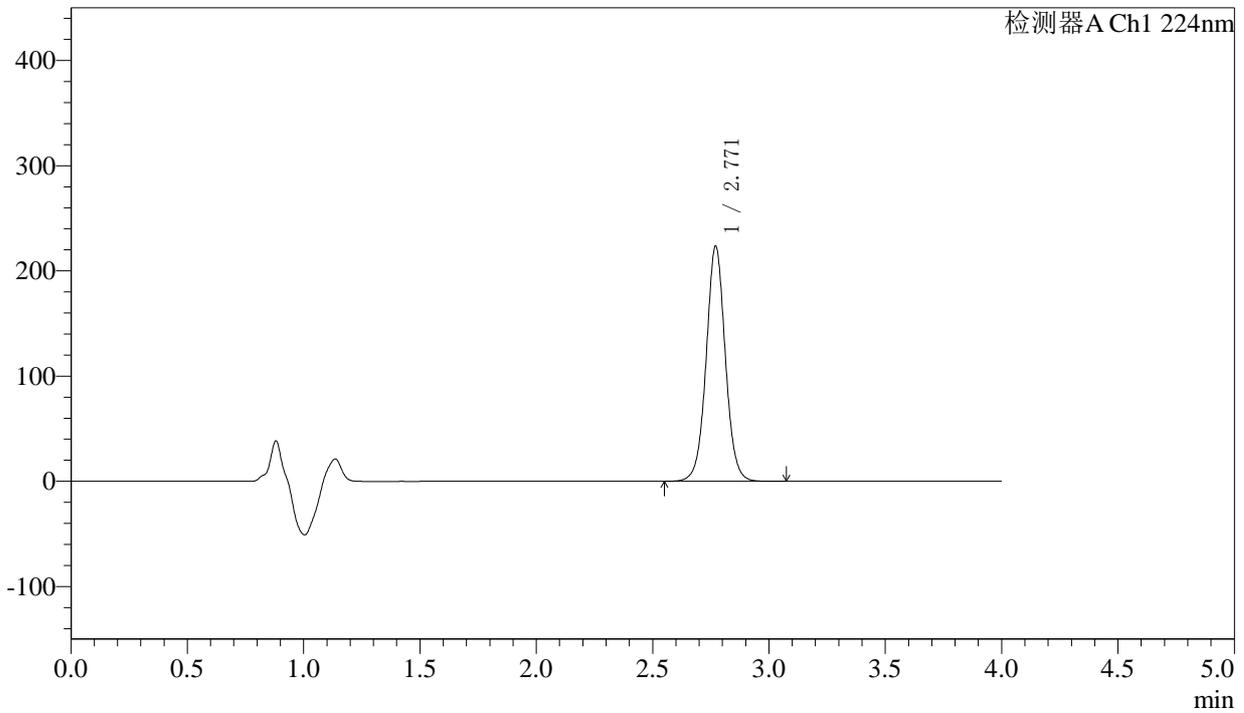
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-918-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:10:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1283219	100.000	223587	5580	1.031	--
总计		1283219	100.000	223587			

图76 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



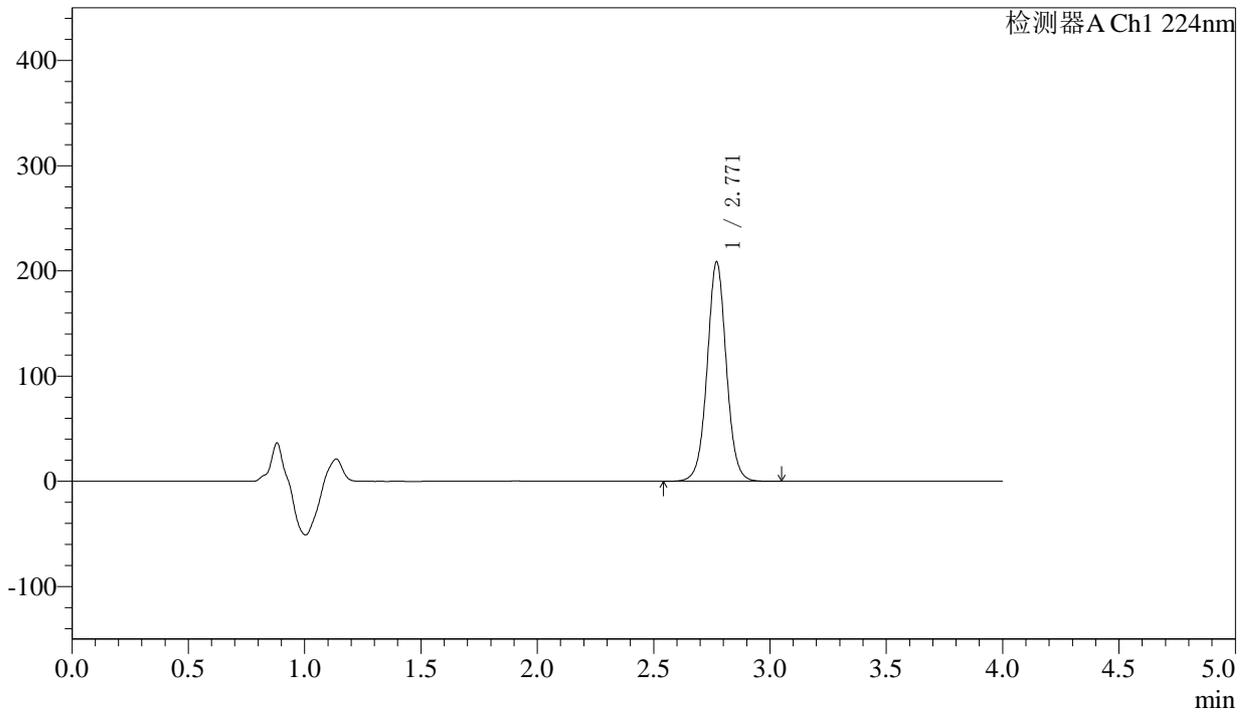
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-919-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:14:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1197005	100.000	208608	5579	1.031	--
总计		1197005	100.000	208608			

图77 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



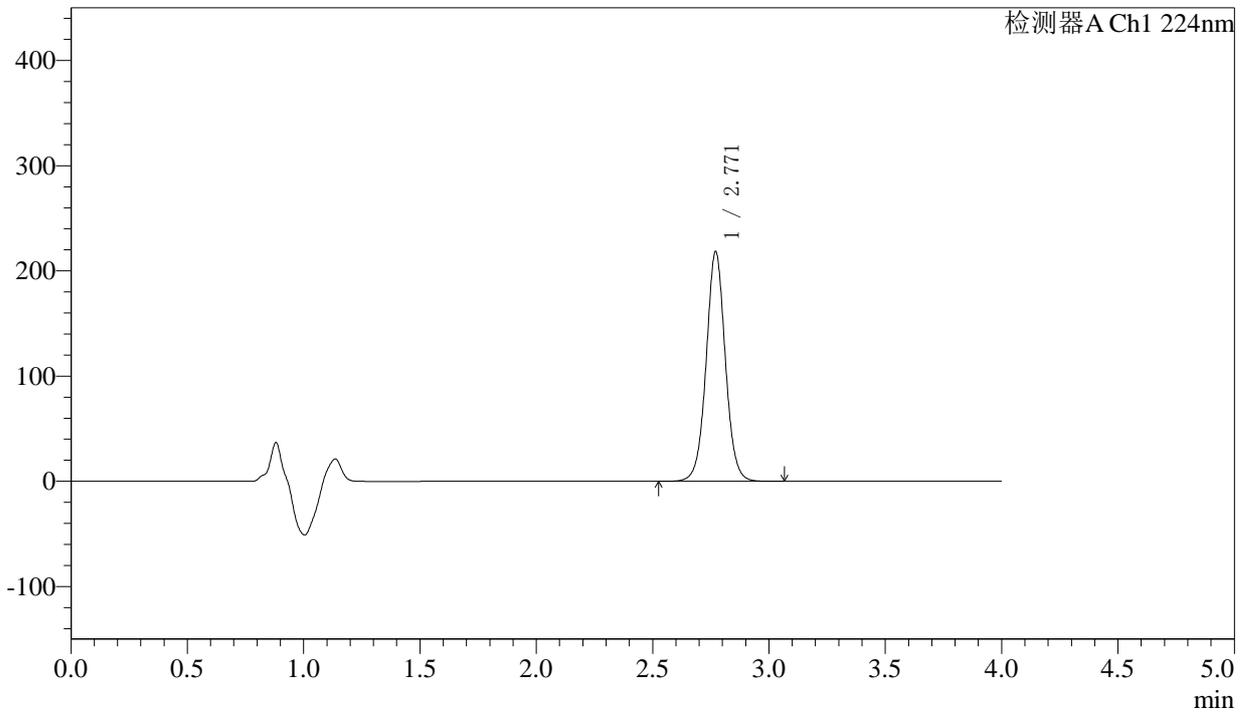
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-920-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:18:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1254116	100.000	218397	5570	1.031	--
总计		1254116	100.000	218397			

图78 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



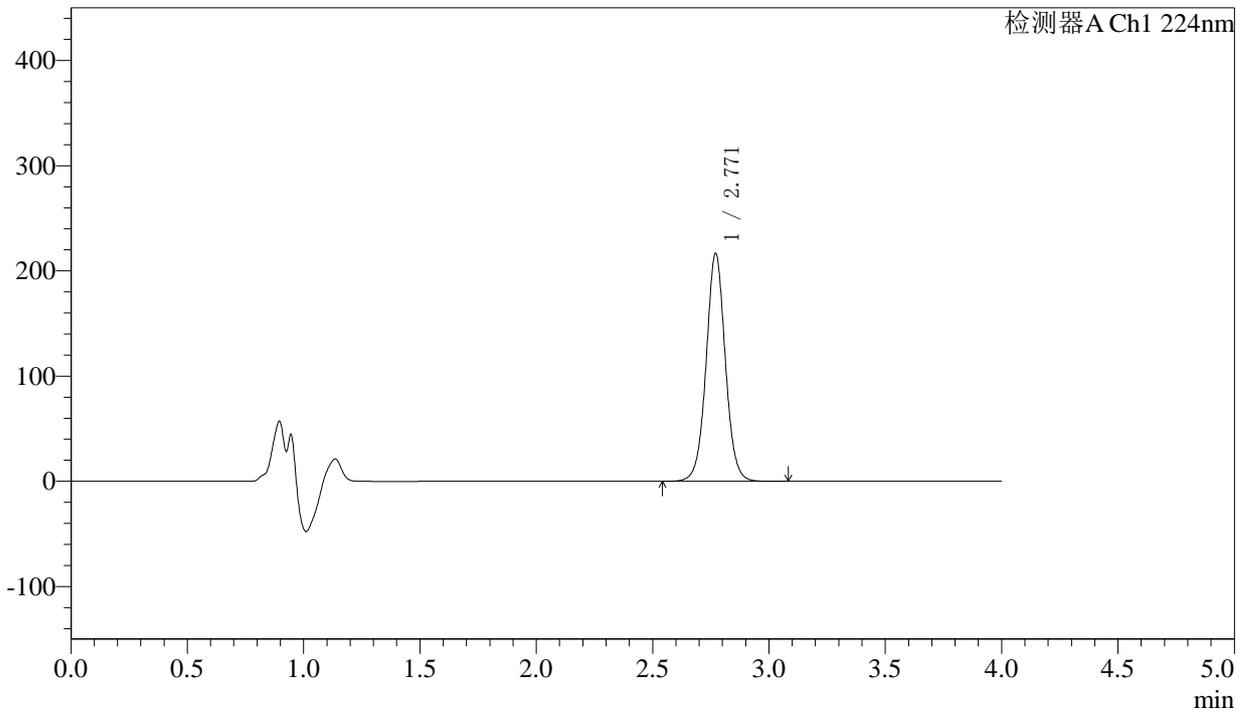
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-921-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:23:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:14:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1245270	100.000	216684	5568	1.031	--
总计		1245270	100.000	216684			

图79 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



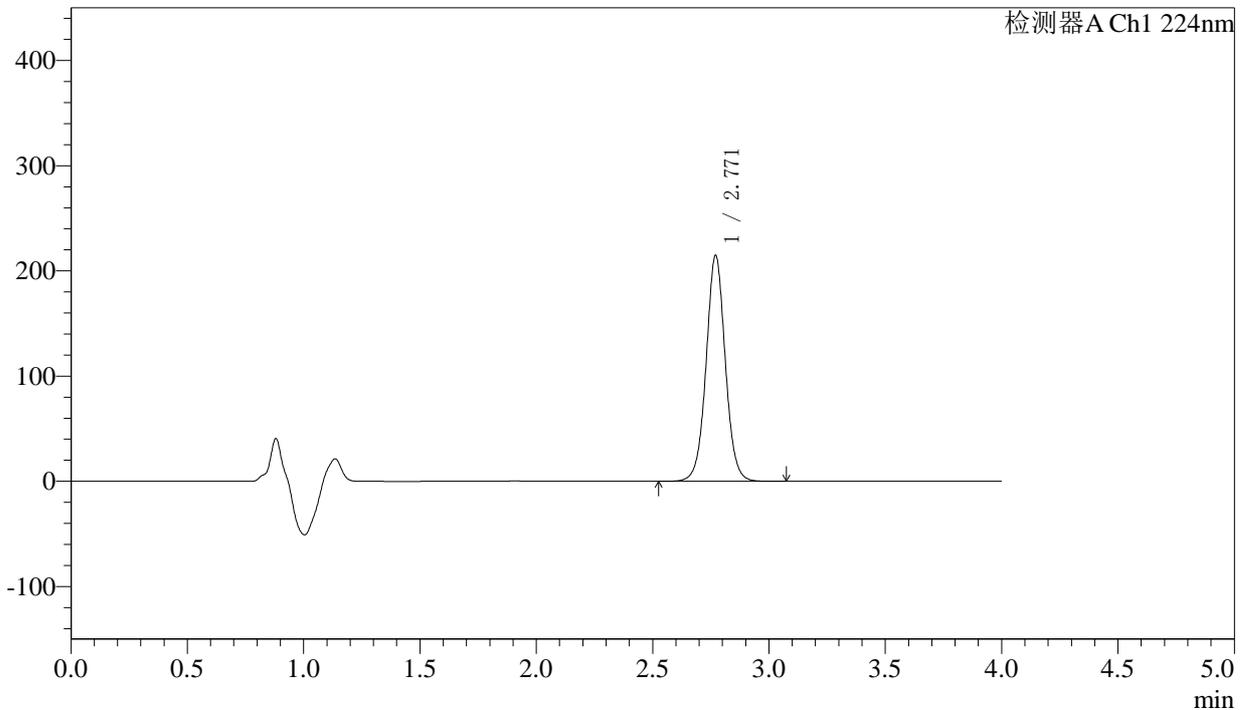
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-922-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:27:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1234734	100.000	214783	5561	1.031	--
总计		1234734	100.000	214783			

图80 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



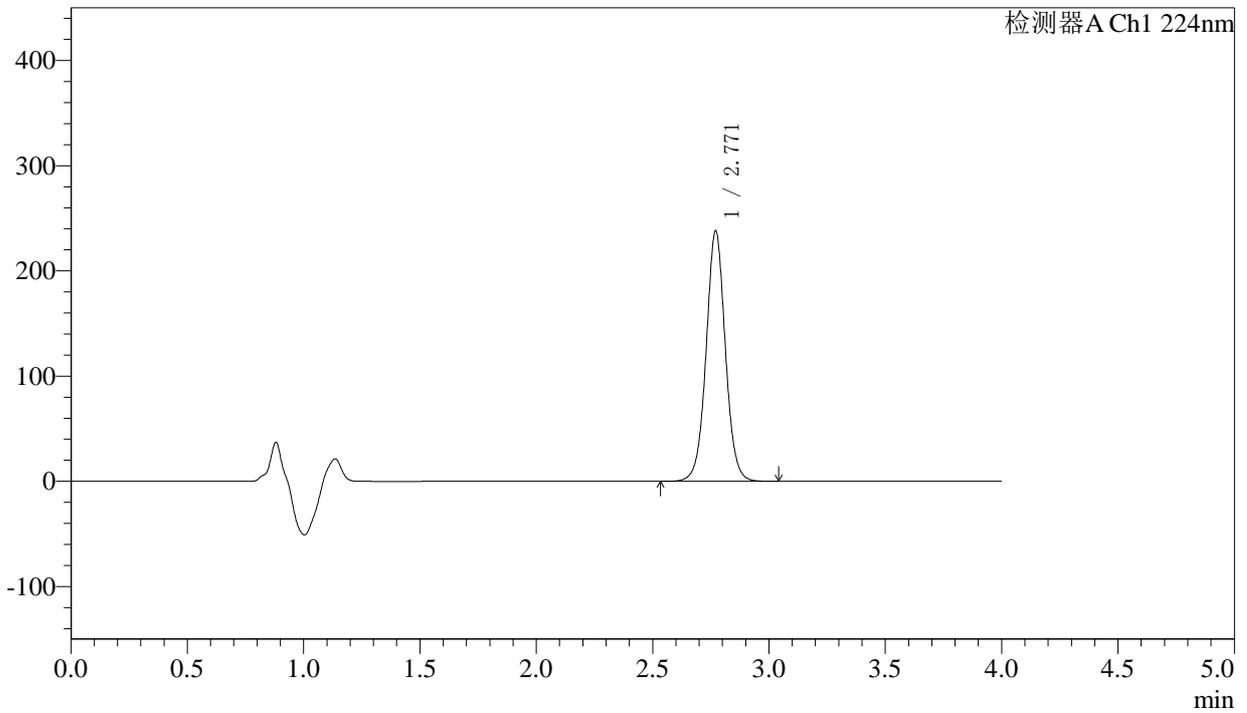
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-923-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:32:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1368847	100.000	238028	5555	1.030	--
总计		1368847	100.000	238028			

图81 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



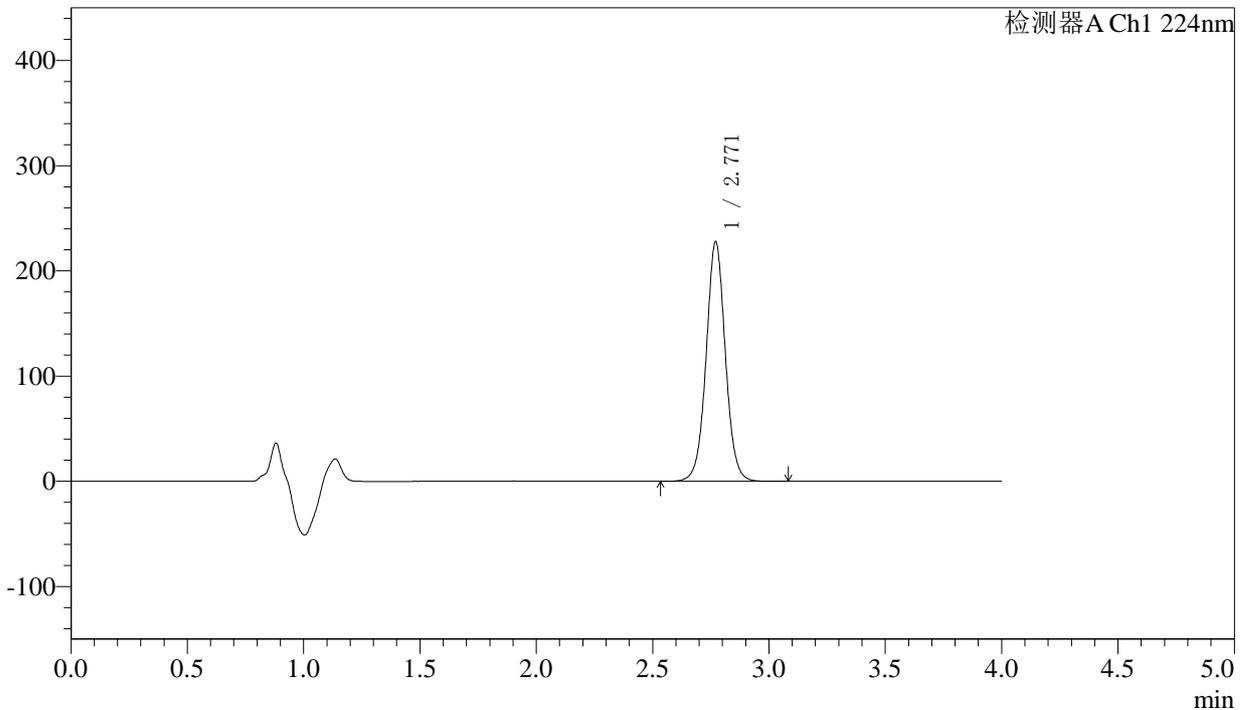
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-924-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:36:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1310391	100.000	227771	5552	1.030	--
总计		1310391	100.000	227771			

图82 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



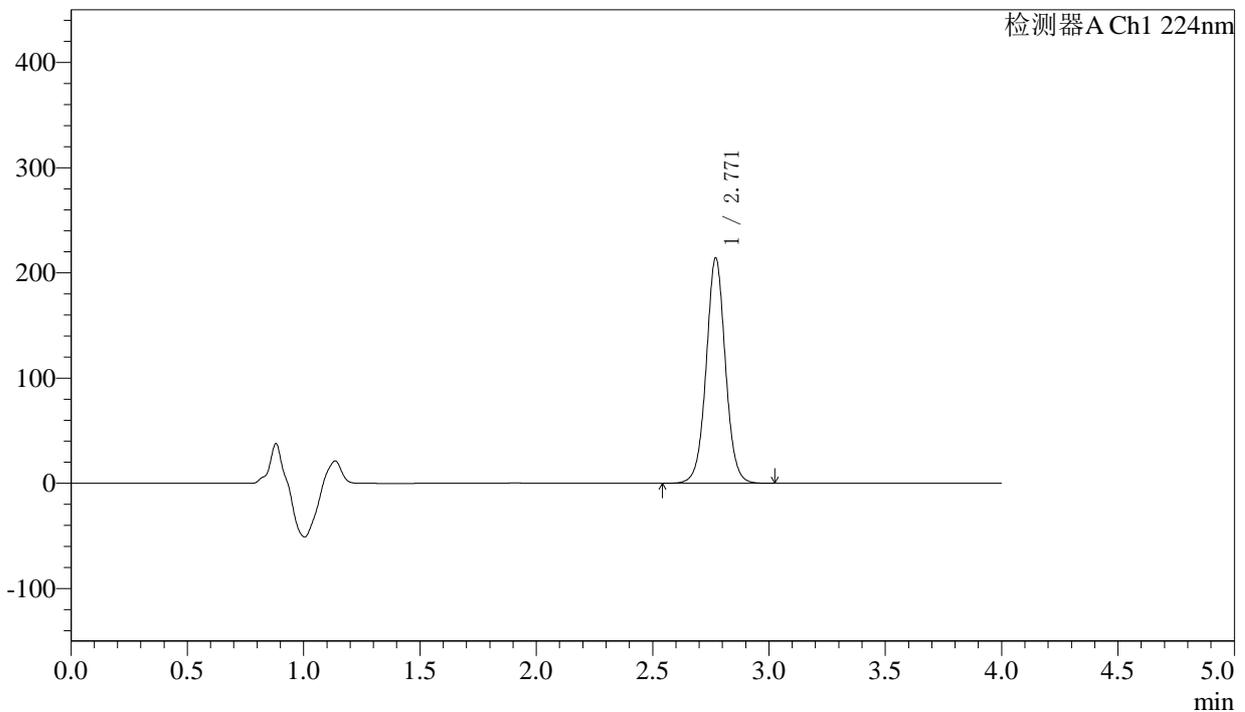
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-925-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:41:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1232479	100.000	214275	5552	1.030	--
总计		1232479	100.000	214275			

图83 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



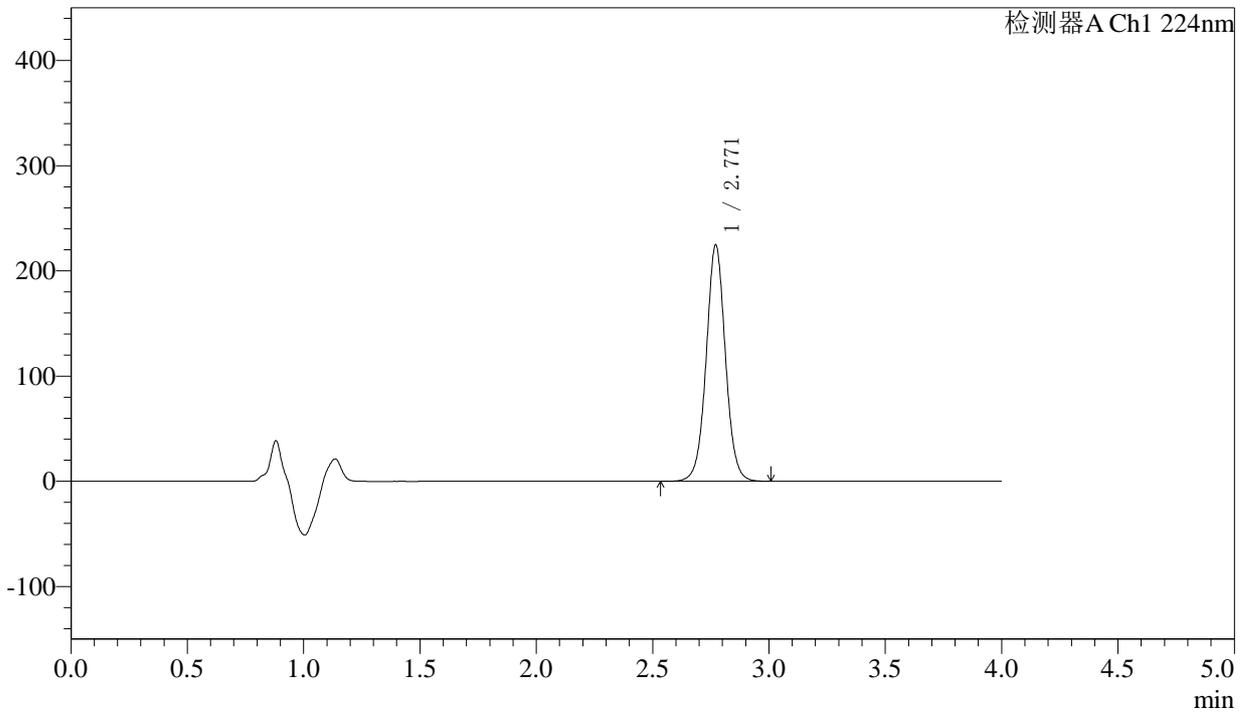
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-926-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:45:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1292715	100.000	224676	5544	1.029	--
总计		1292715	100.000	224676			

图84 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



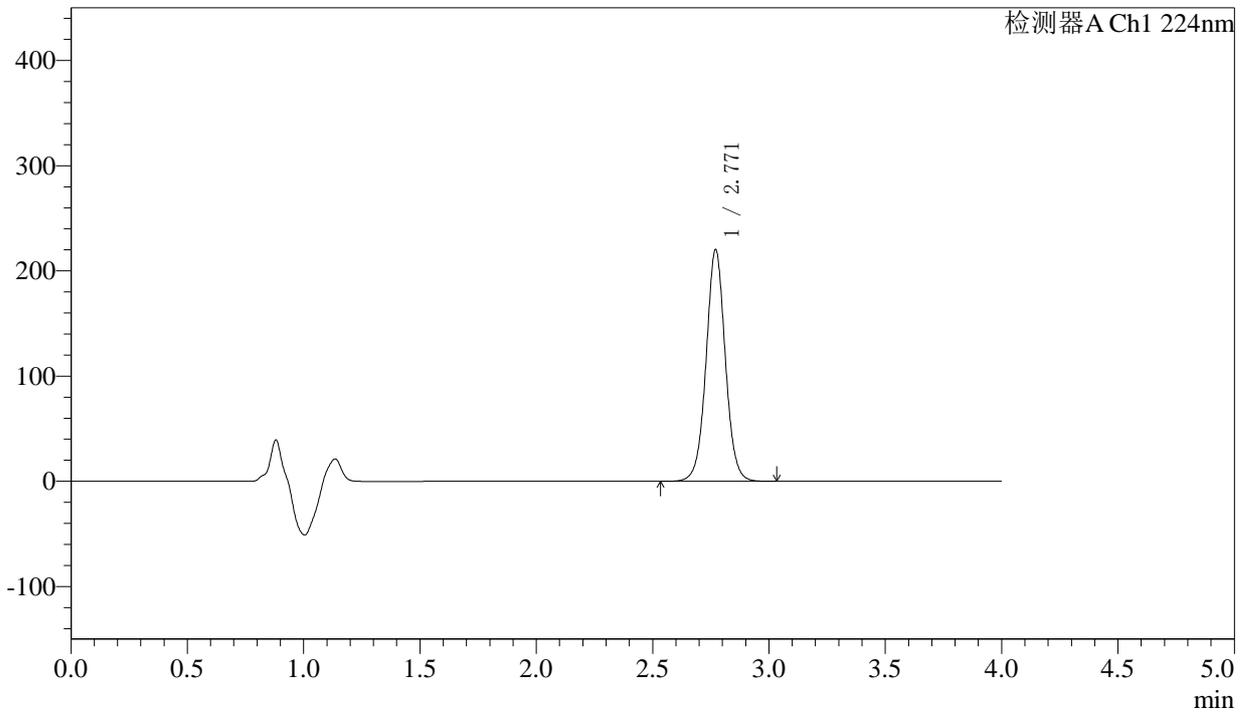
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-927-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:50:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1268278	100.000	220275	5539	1.029	--
总计		1268278	100.000	220275			

图85 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



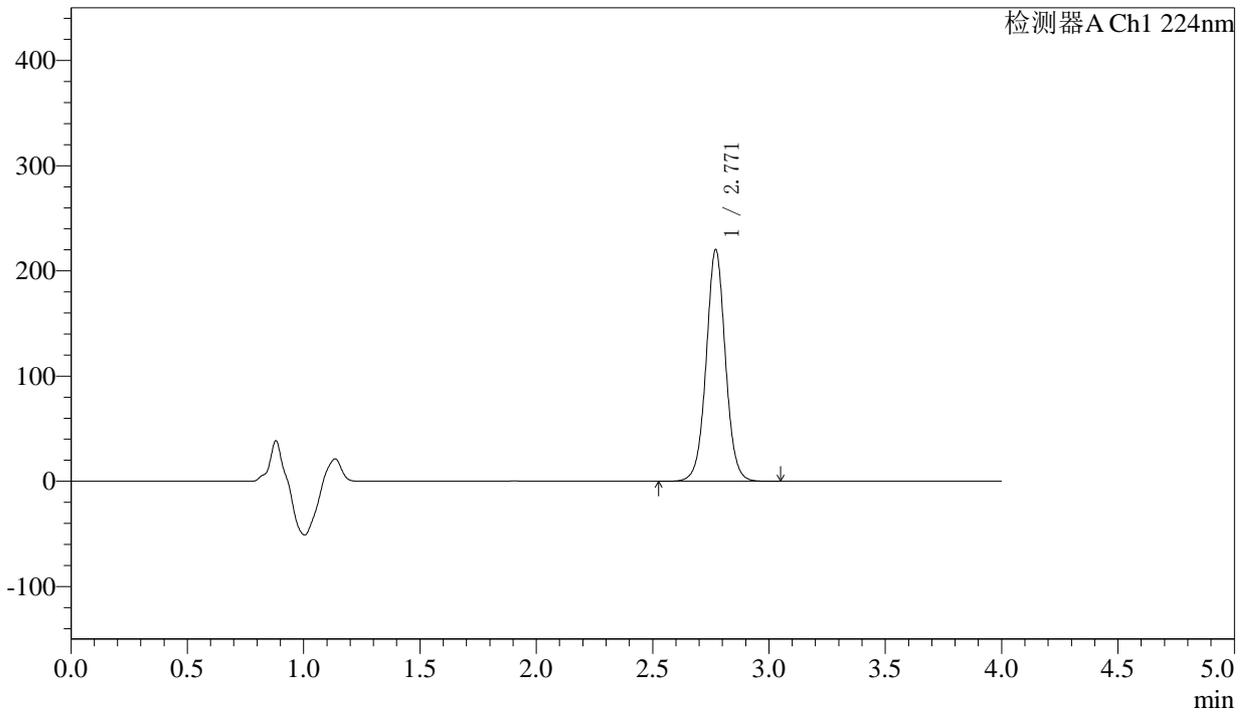
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-928-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:54:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1268760	100.000	220236	5530	1.028	--
总计		1268760	100.000	220236			

图86 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



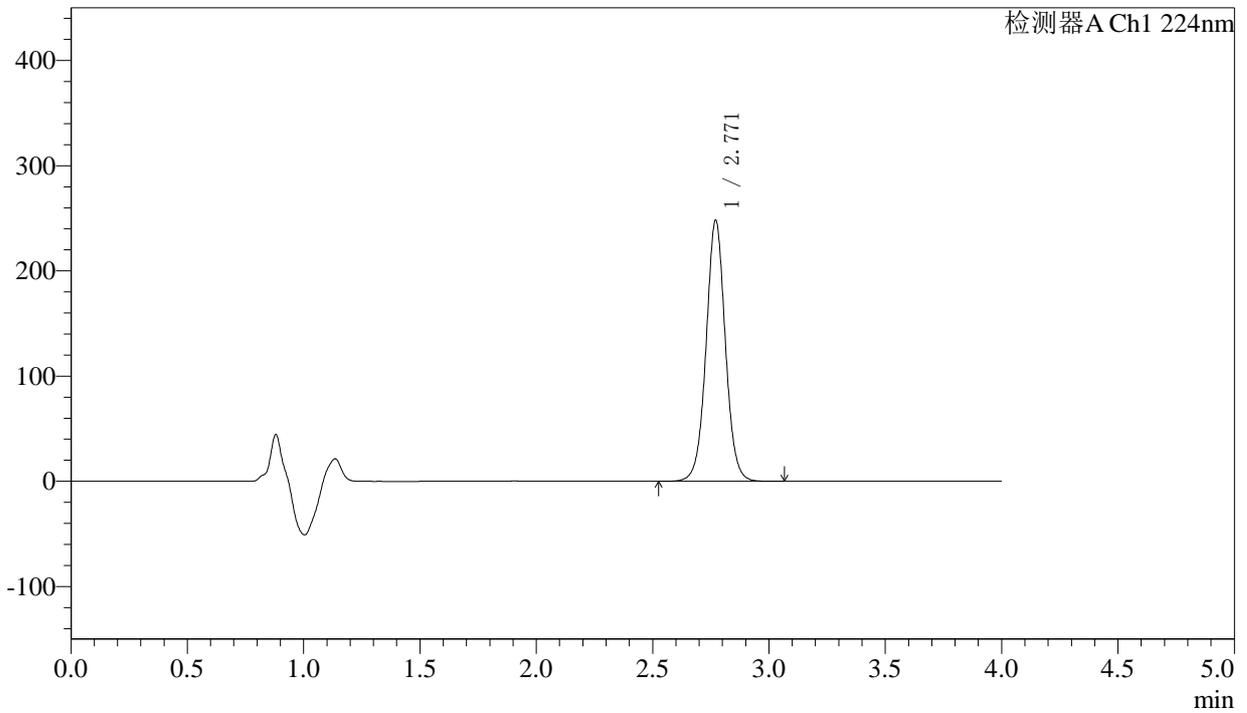
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-929-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 17:58:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1431026	100.000	248176	5524	1.028	--
总计		1431026	100.000	248176			

图87 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



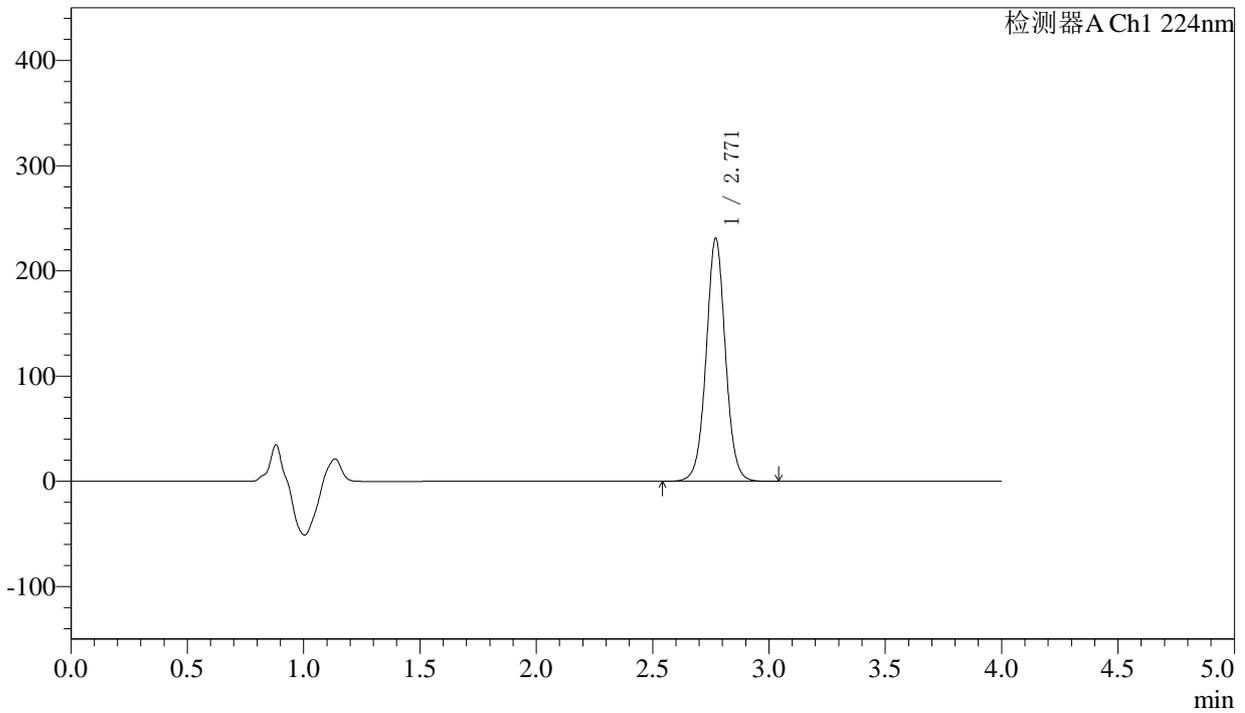
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-930-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:03:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1332641	100.000	231075	5519	1.028	--
总计		1332641	100.000	231075			

图88 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



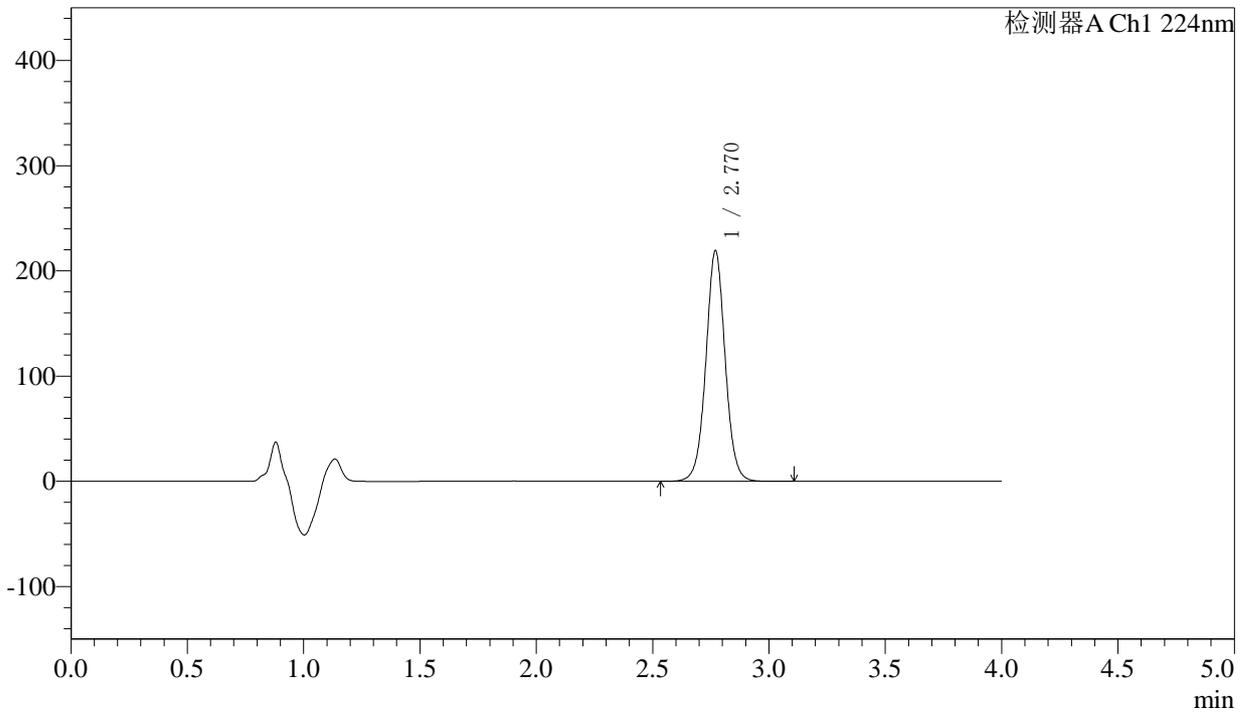
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-931-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:07:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1265295	100.000	219012	5515	1.028	--
总计		1265295	100.000	219012			

图89 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



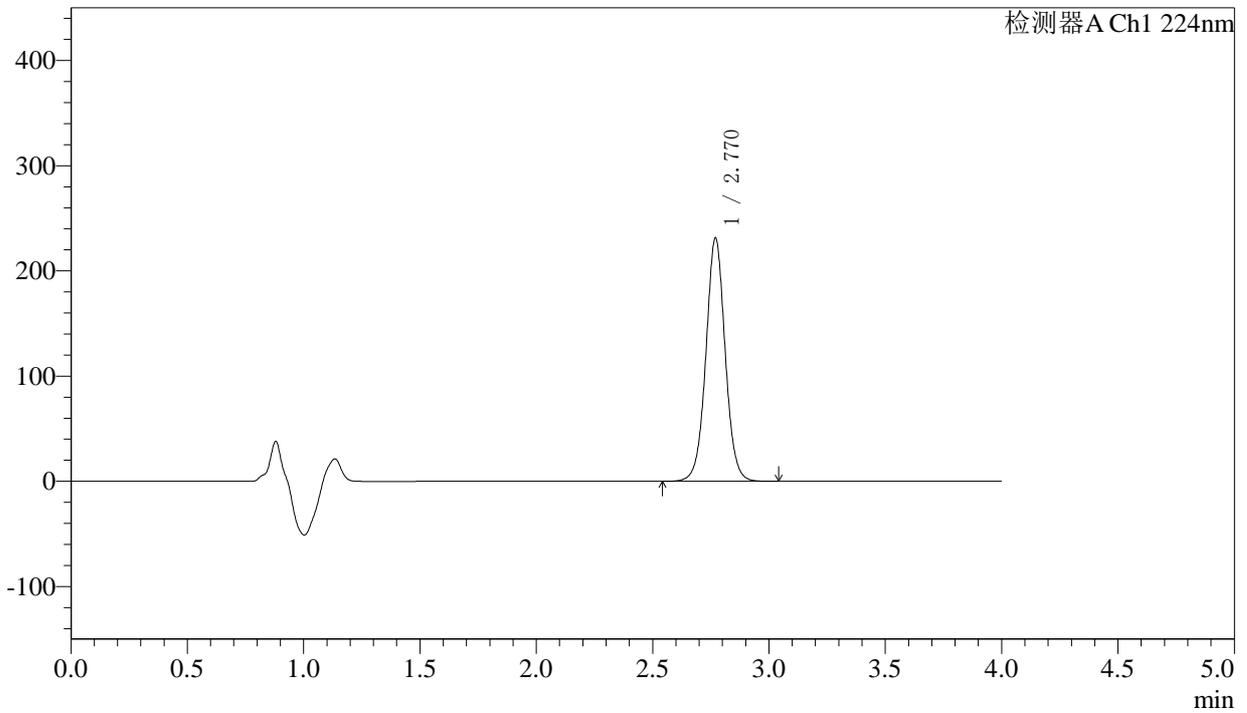
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-932-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:12:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1334595	100.000	231070	5513	1.027	--
总计		1334595	100.000	231070			

图90 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



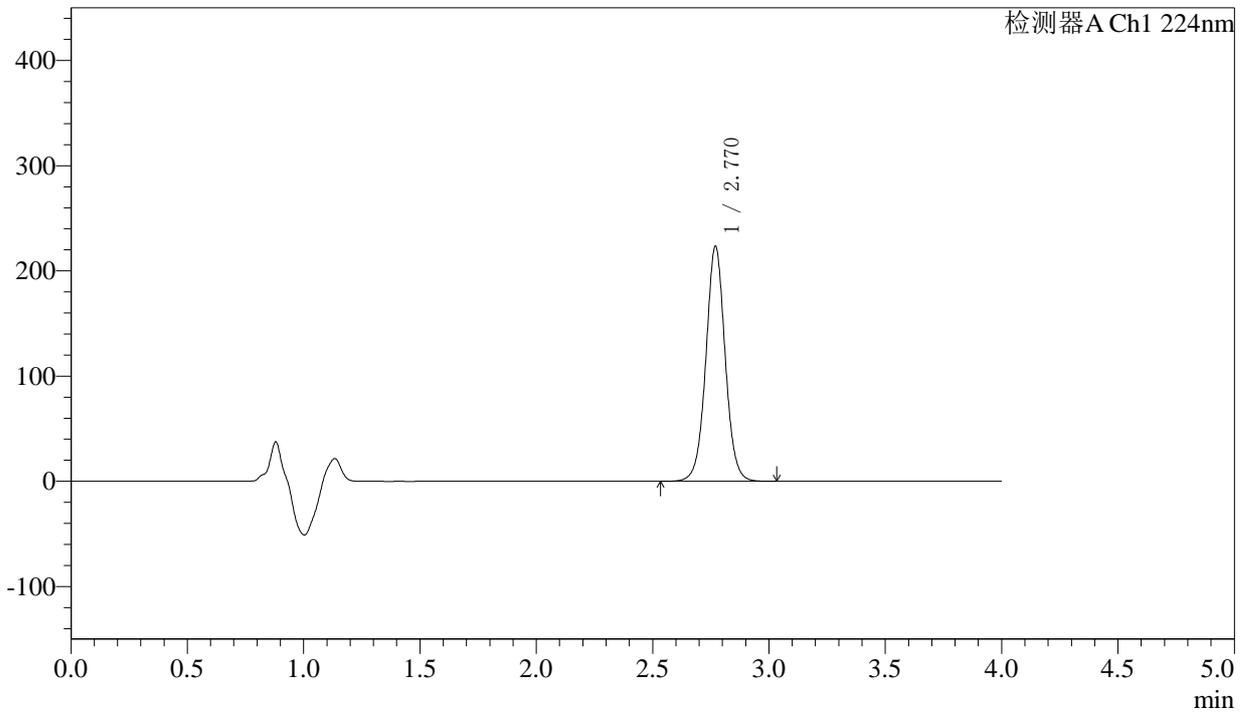
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-933-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:16:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1290481	100.000	223266	5499	1.027	--
总计		1290481	100.000	223266			

图91 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



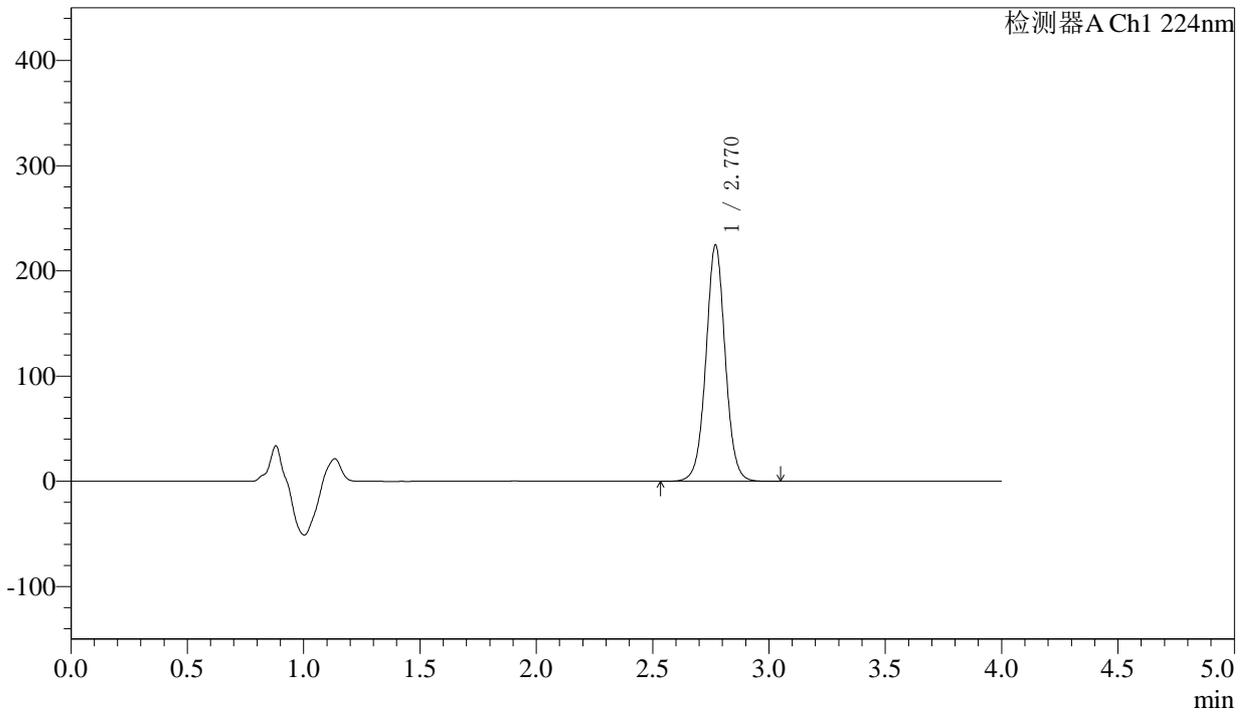
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-934-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:21:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	1298131	100.000	224545	5496	1.026	--
总计		1298131	100.000	224545			

图92 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



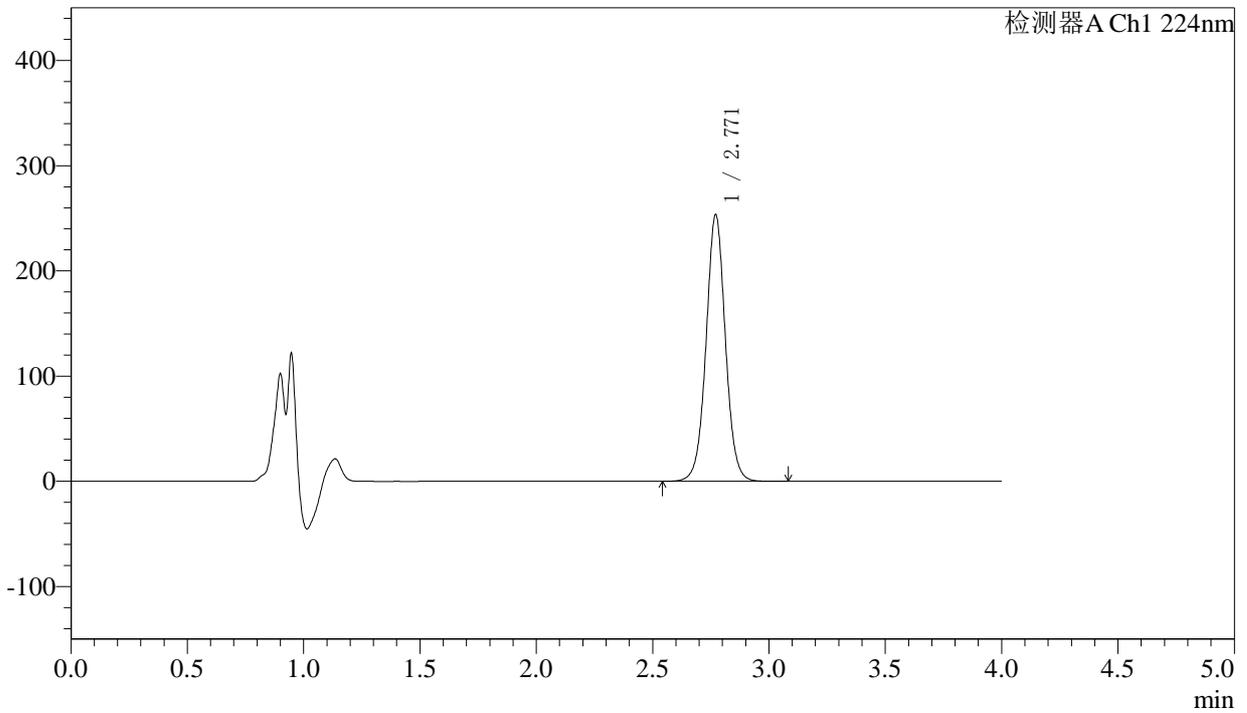
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-935-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:25:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	1466015	100.000	253481	5490	1.026	--
总计		1466015	100.000	253481			

图93 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



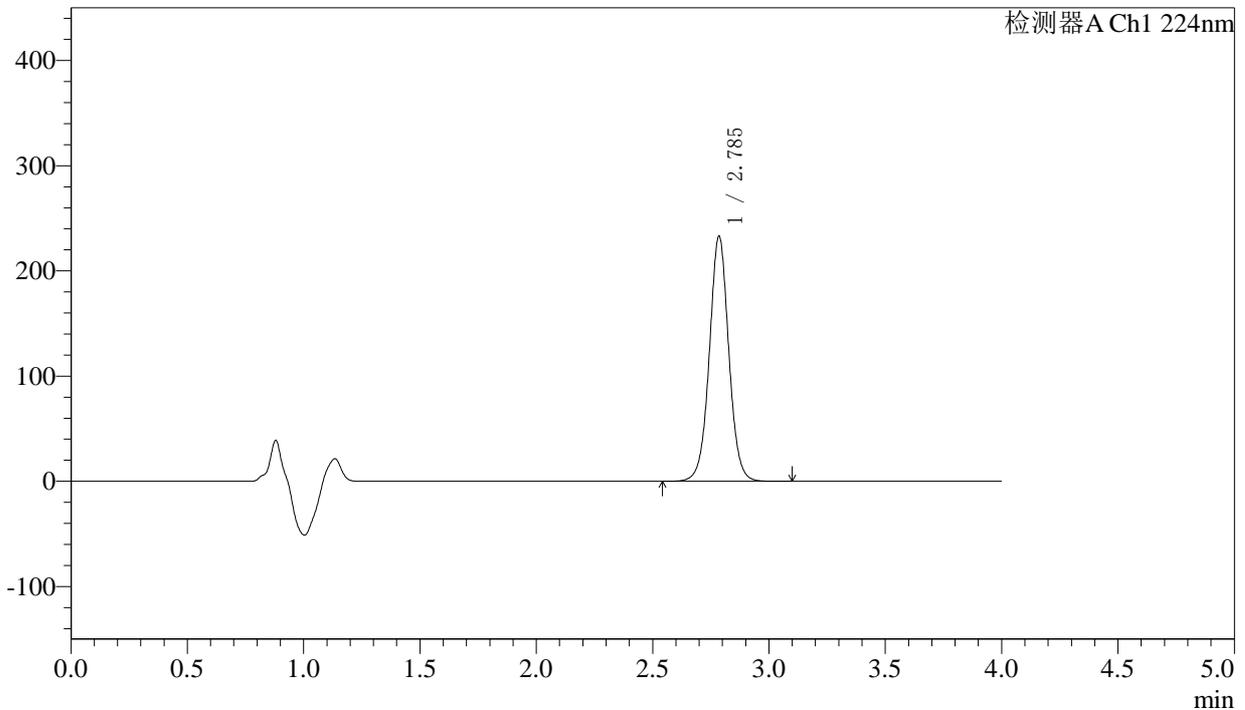
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-936-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:29:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	1353752	100.000	232130	5486	1.025	--
总计		1353752	100.000	232130			

图94 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



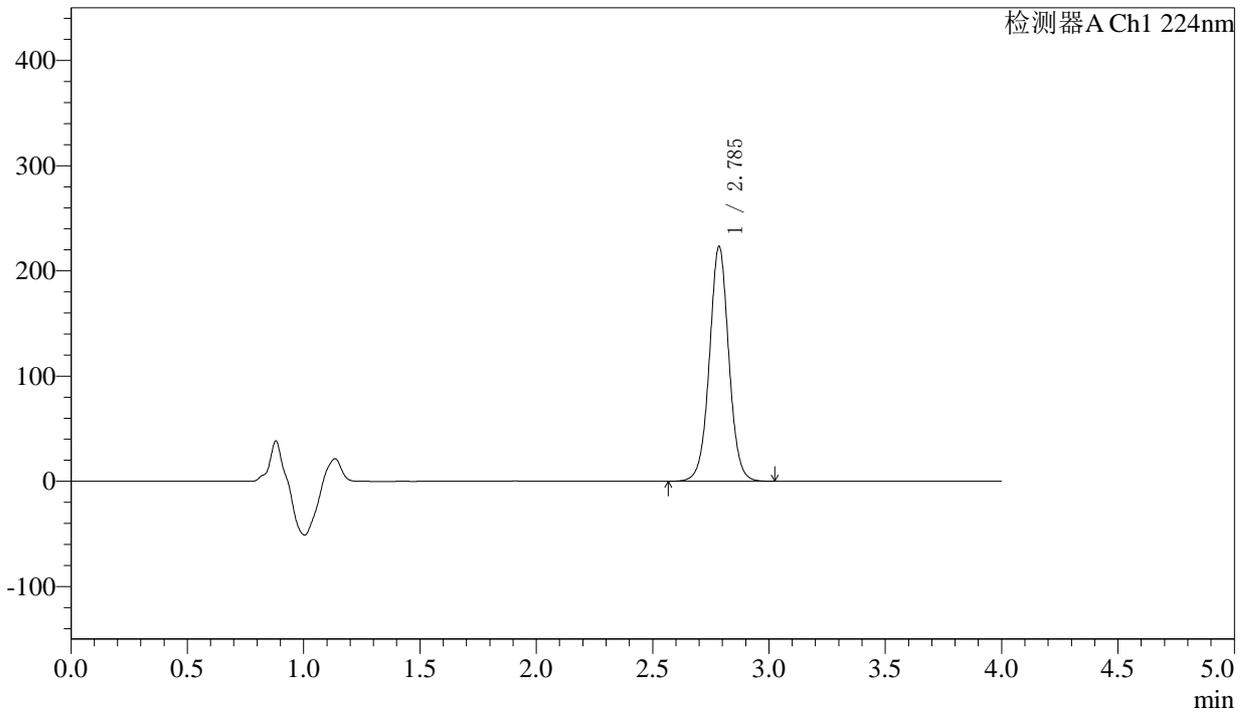
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-937-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:34:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	1297340	100.000	222597	5490	1.025	--
总计		1297340	100.000	222597			

图95 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



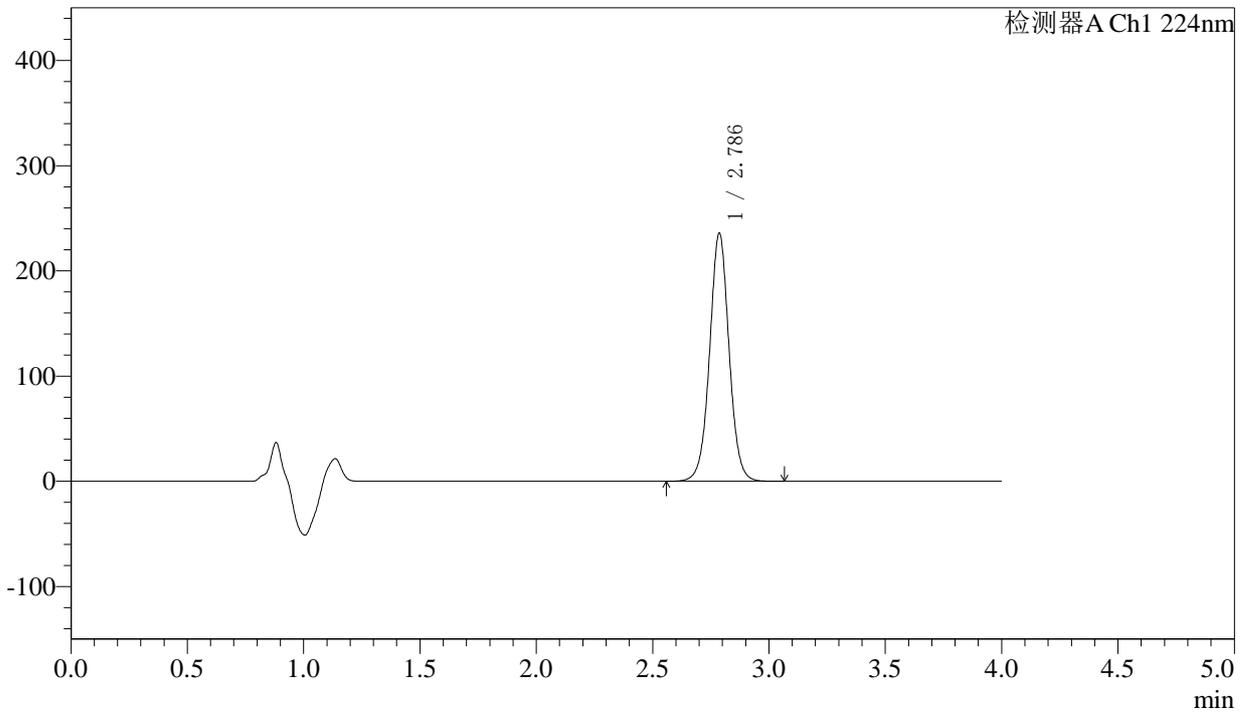
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-938-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:38:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:15:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1371618	100.000	235547	5486	1.025	--
总计		1371618	100.000	235547			

图96 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



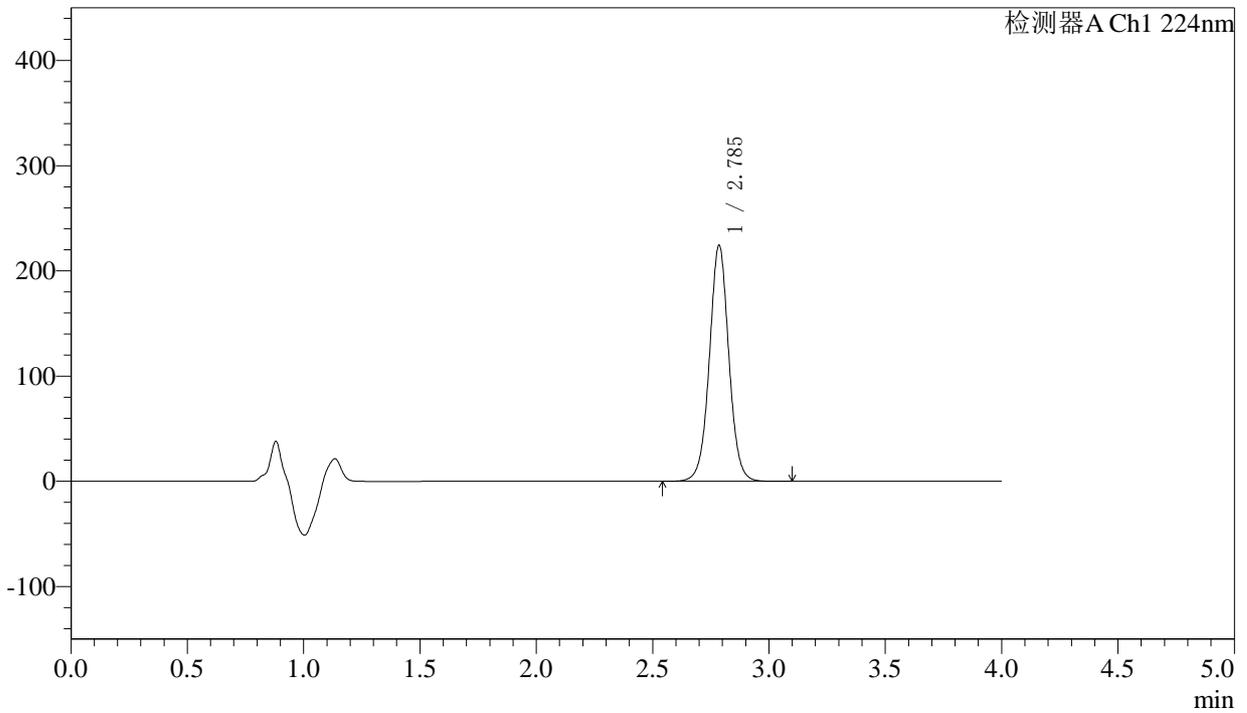
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-939-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:43:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	1305381	100.000	223707	5482	1.025	--
总计		1305381	100.000	223707			

图97 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



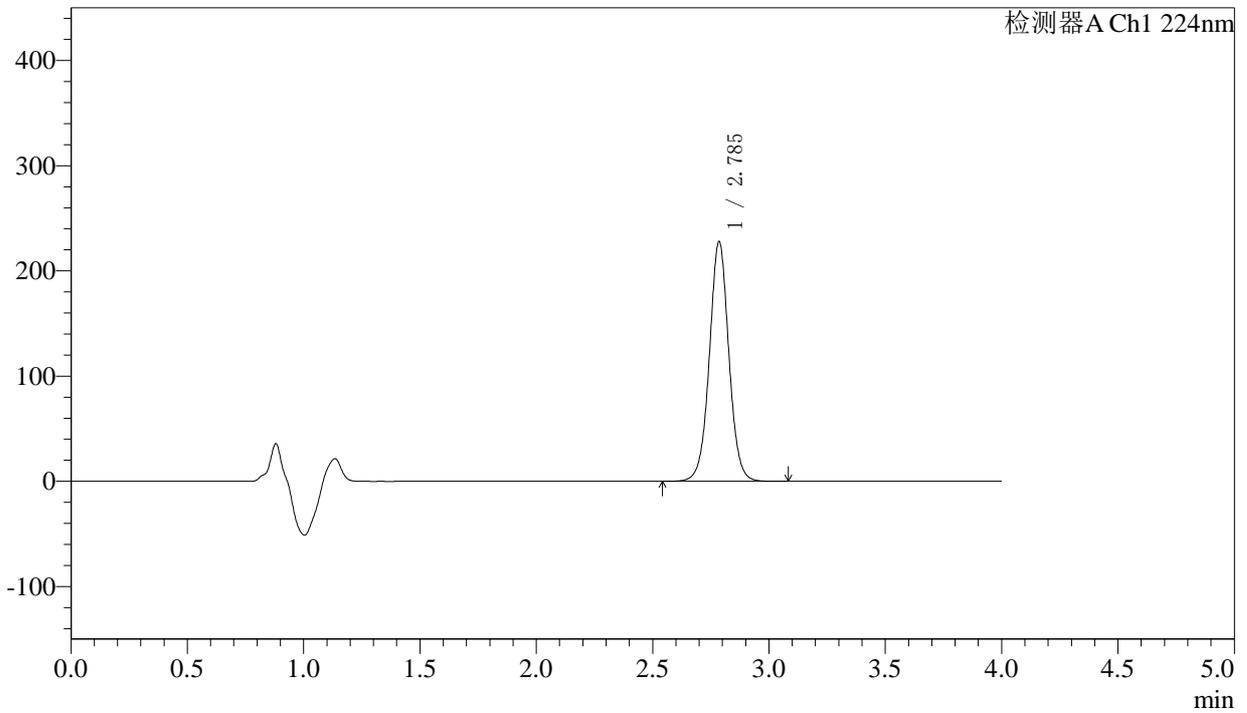
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-940-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:47:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	1326630	100.000	227213	5471	1.025	--
总计		1326630	100.000	227213			

图98 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



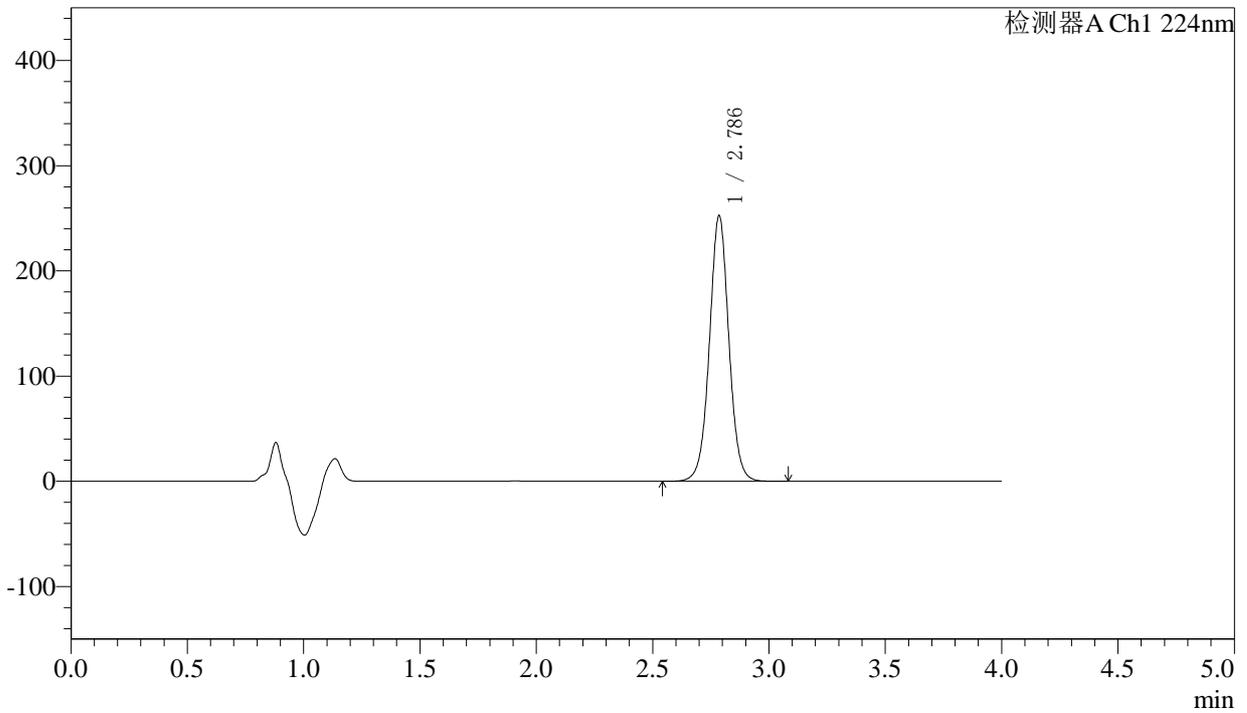
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-941-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:52:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1469115	100.000	251824	5476	1.024	--
总计		1469115	100.000	251824			

图99 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



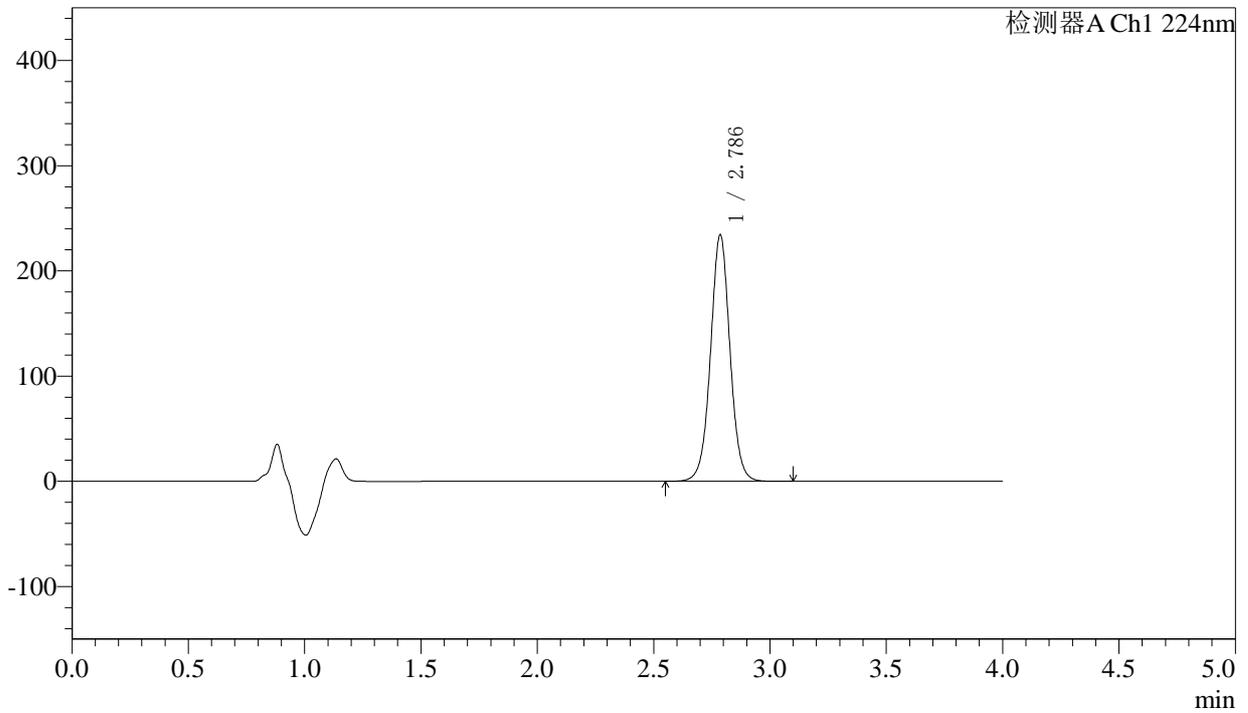
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-942-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:56:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1364544	100.000	233912	5471	1.025	--
总计		1364544	100.000	233912			

图100 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



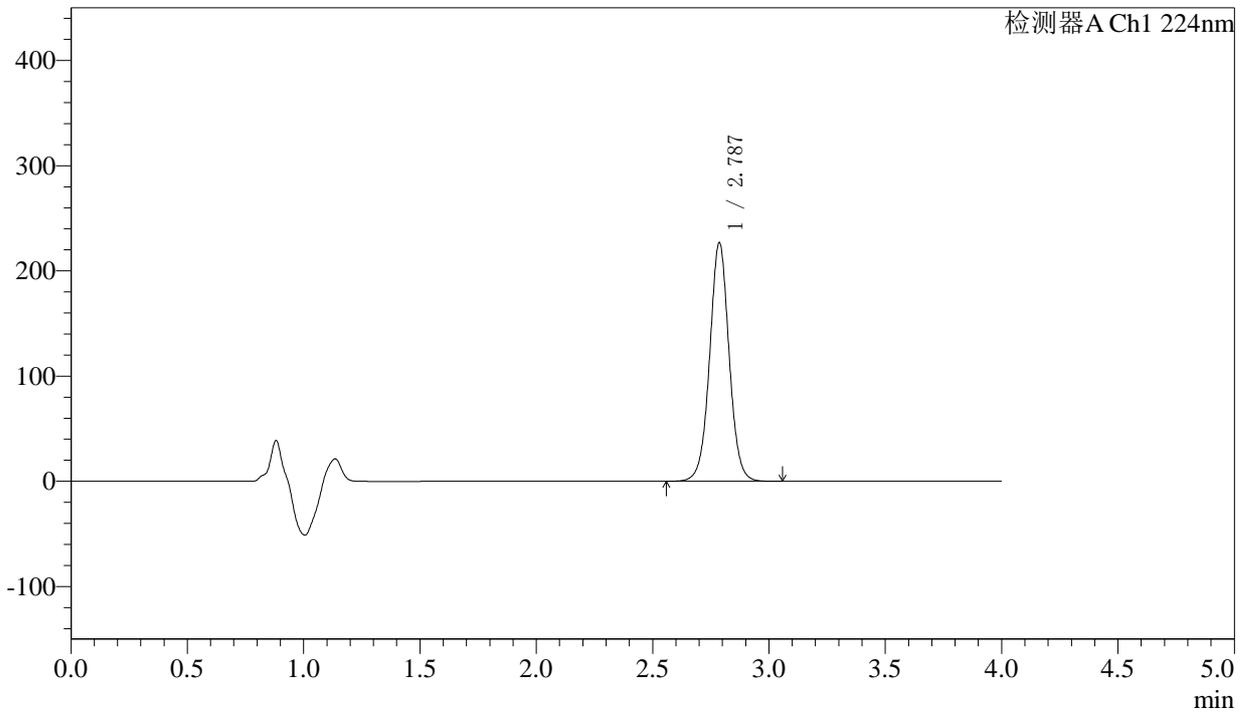
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-943-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:00:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1321320	100.000	226557	5462	1.024	--
总计		1321320	100.000	226557			

图101 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



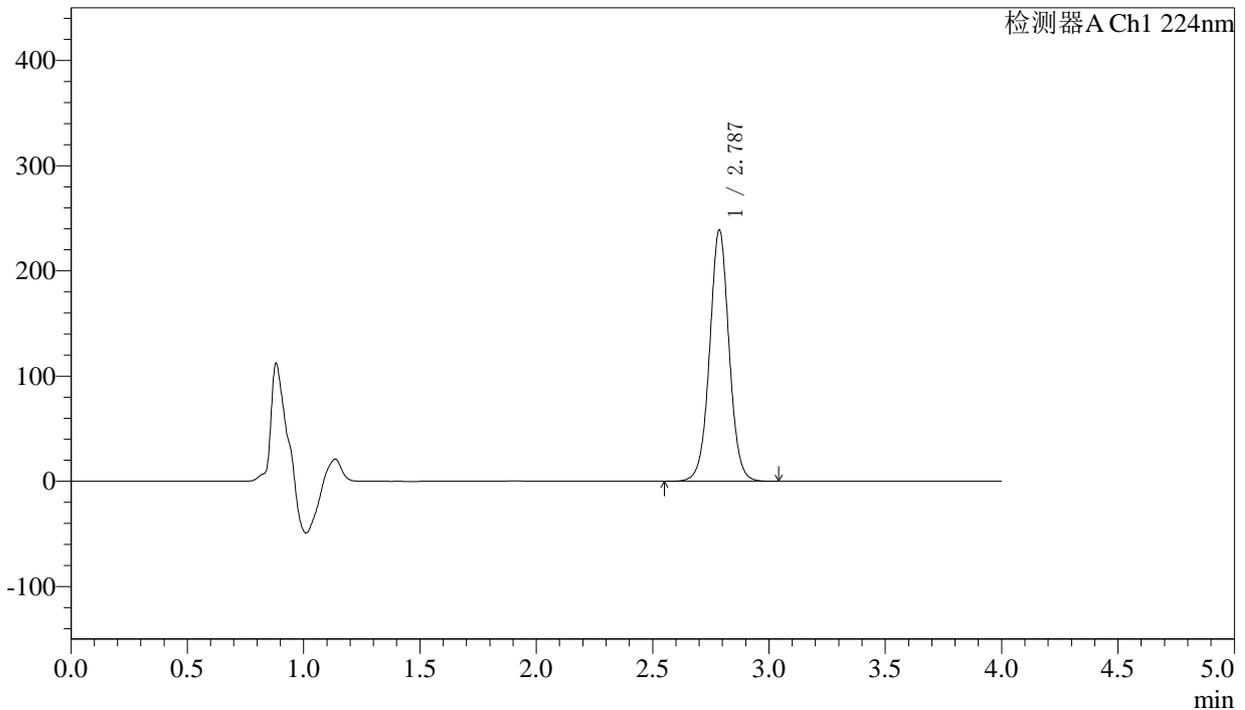
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-944-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:05:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1392646	100.000	238672	5455	1.024	--
总计		1392646	100.000	238672			

图102 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



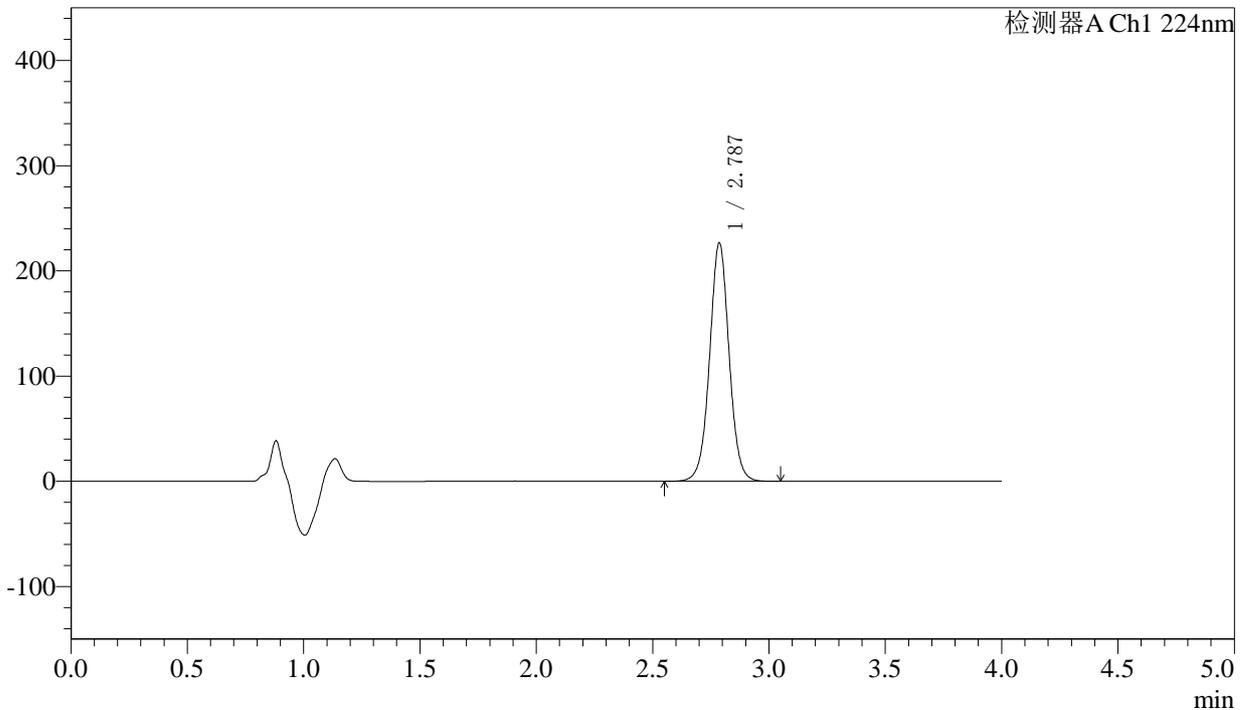
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-945-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:09:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1322816	100.000	226428	5445	1.023	--
总计		1322816	100.000	226428			

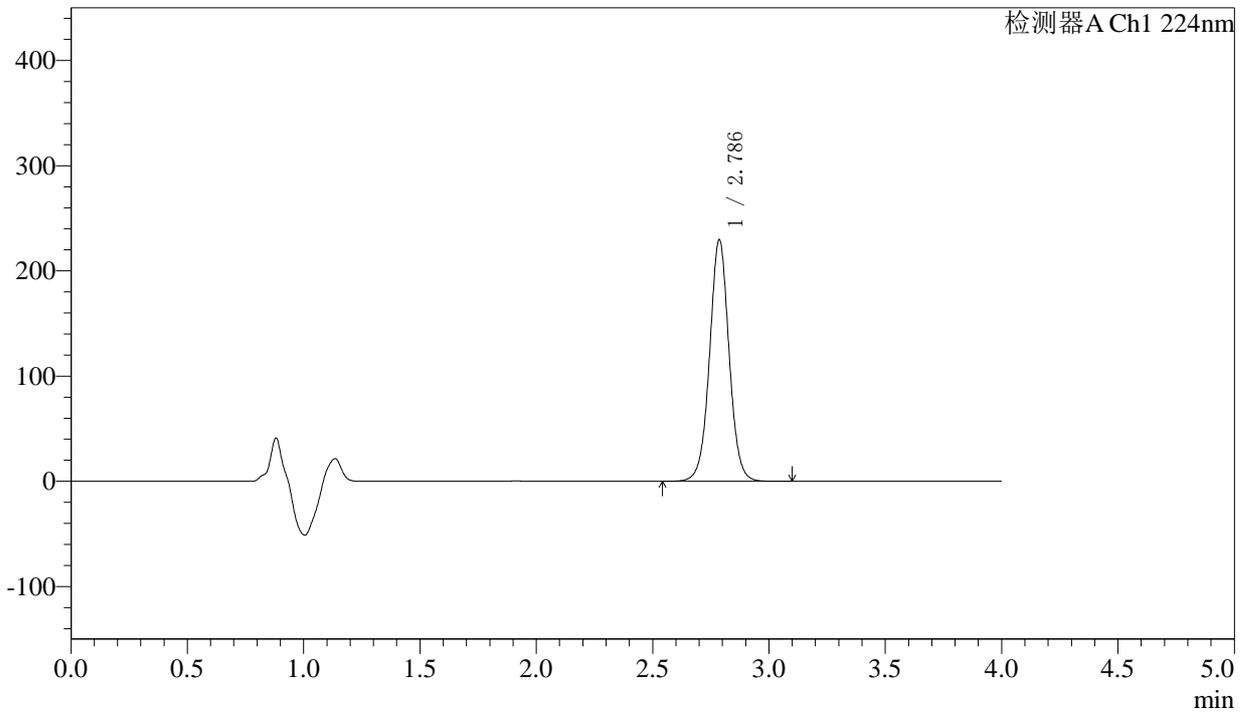
图103 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-946-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:14:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1341282	100.000	229401	5436	1.023	--
总计		1341282	100.000	229401			

图104 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



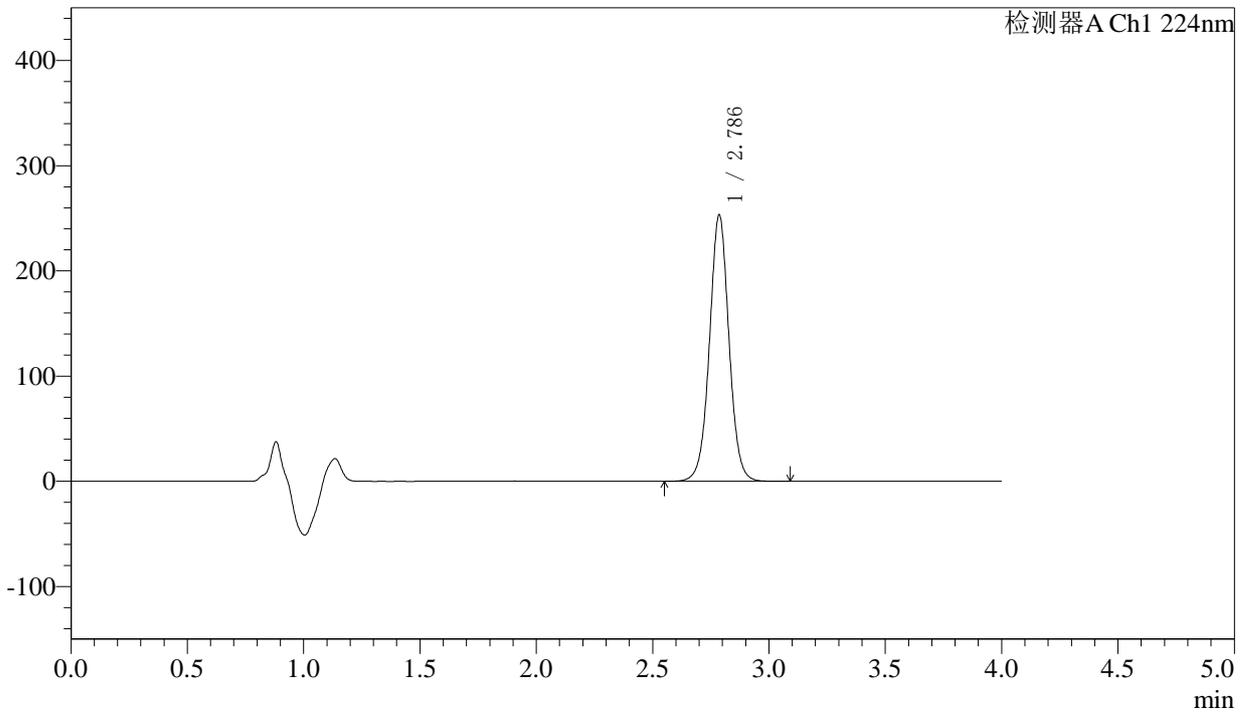
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-947-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:18:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1478294	100.000	252679	5438	1.023	--
总计		1478294	100.000	252679			

图105 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



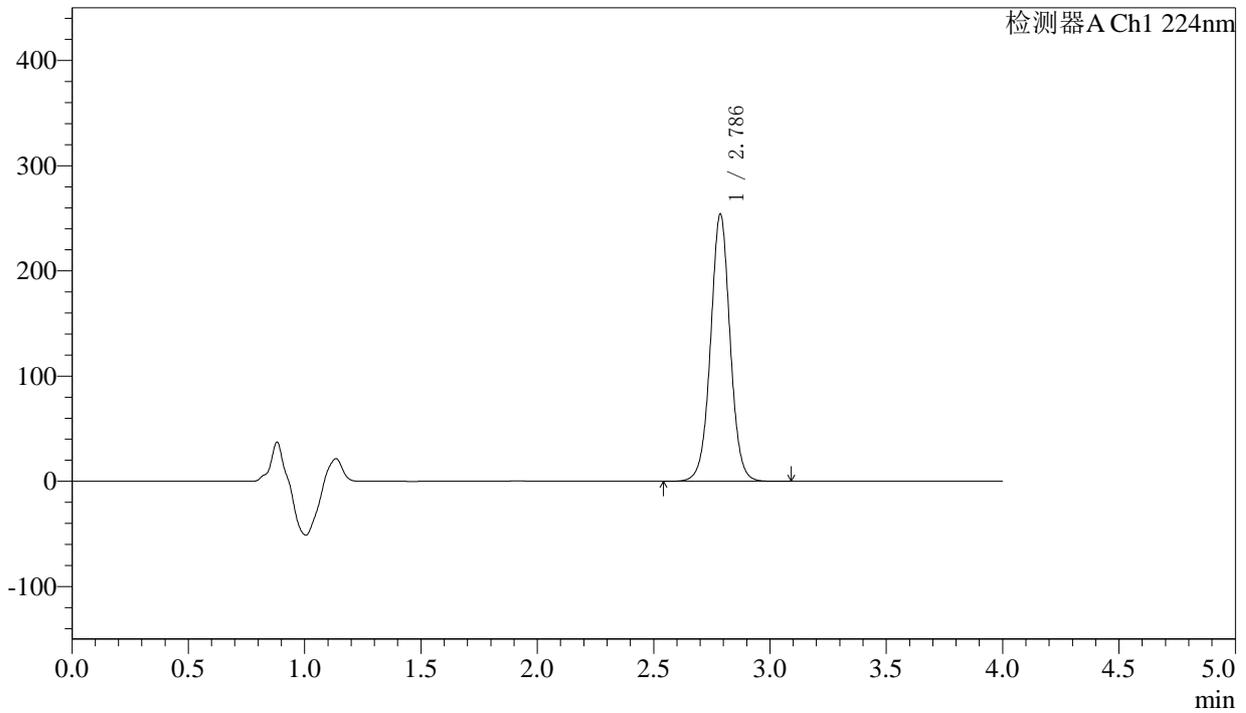
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-948-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:23:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1483963	100.000	253754	5434	1.022	--
总计		1483963	100.000	253754			

图106 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



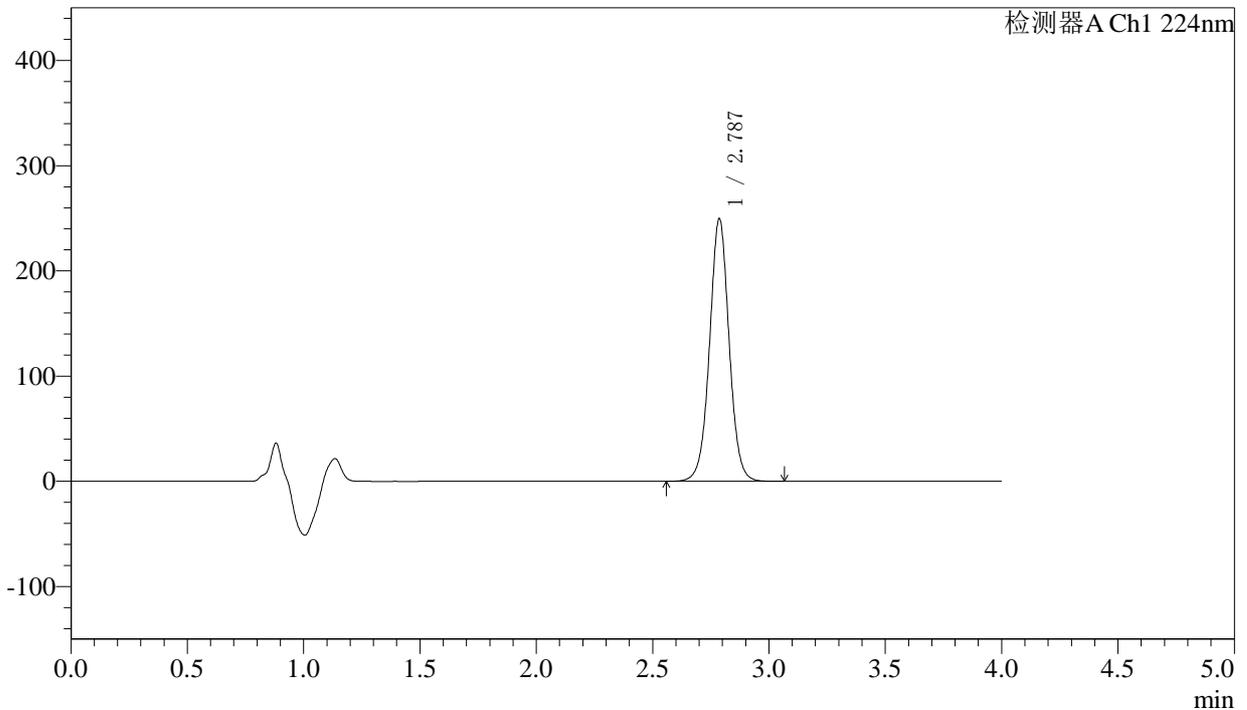
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-949-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:27:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1459471	100.000	249350	5423	1.022	--
总计		1459471	100.000	249350			

图107 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



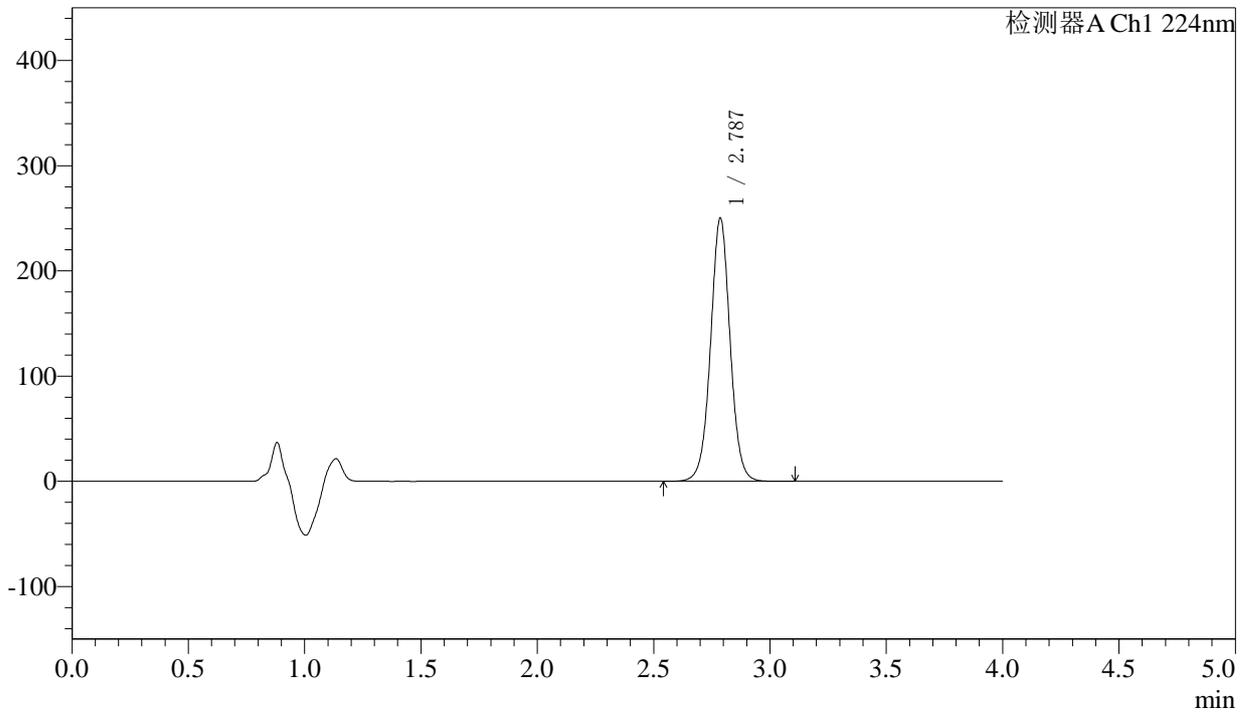
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-950-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:31:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1464377	100.000	249919	5414	1.022	--
总计		1464377	100.000	249919			

图108 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



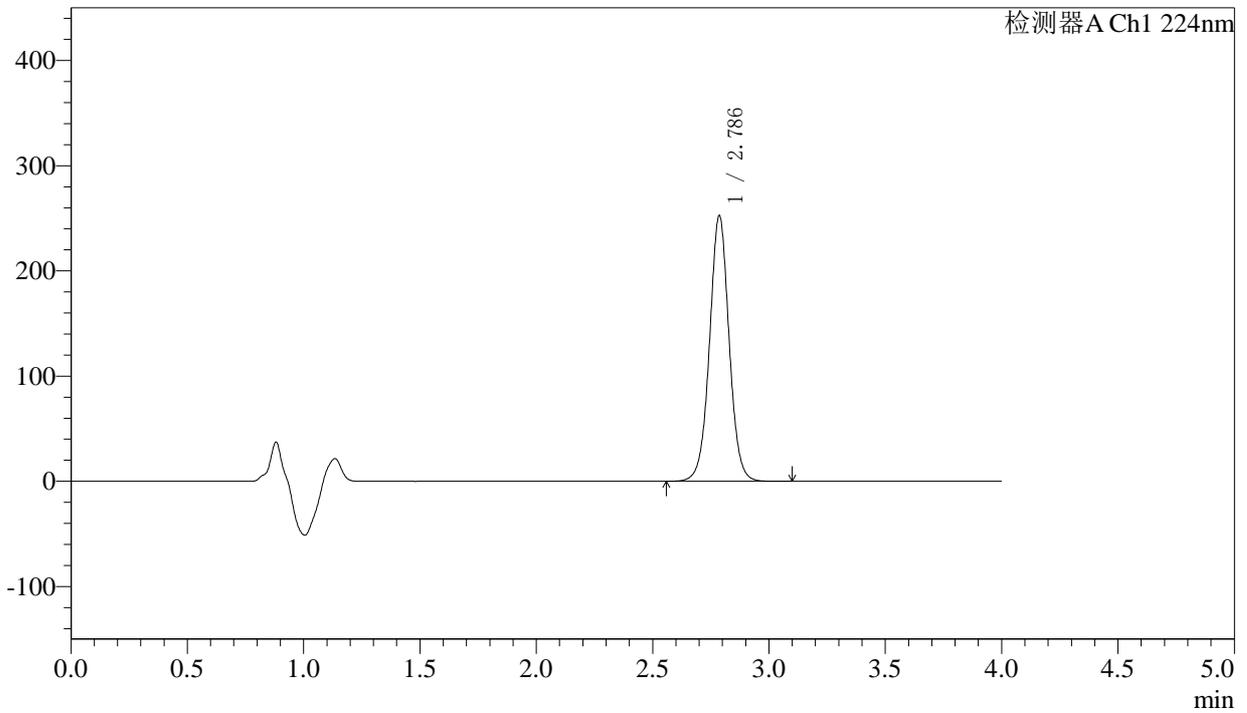
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-951-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:36:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1478648	100.000	252223	5405	1.022	--
总计		1478648	100.000	252223			

图109 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



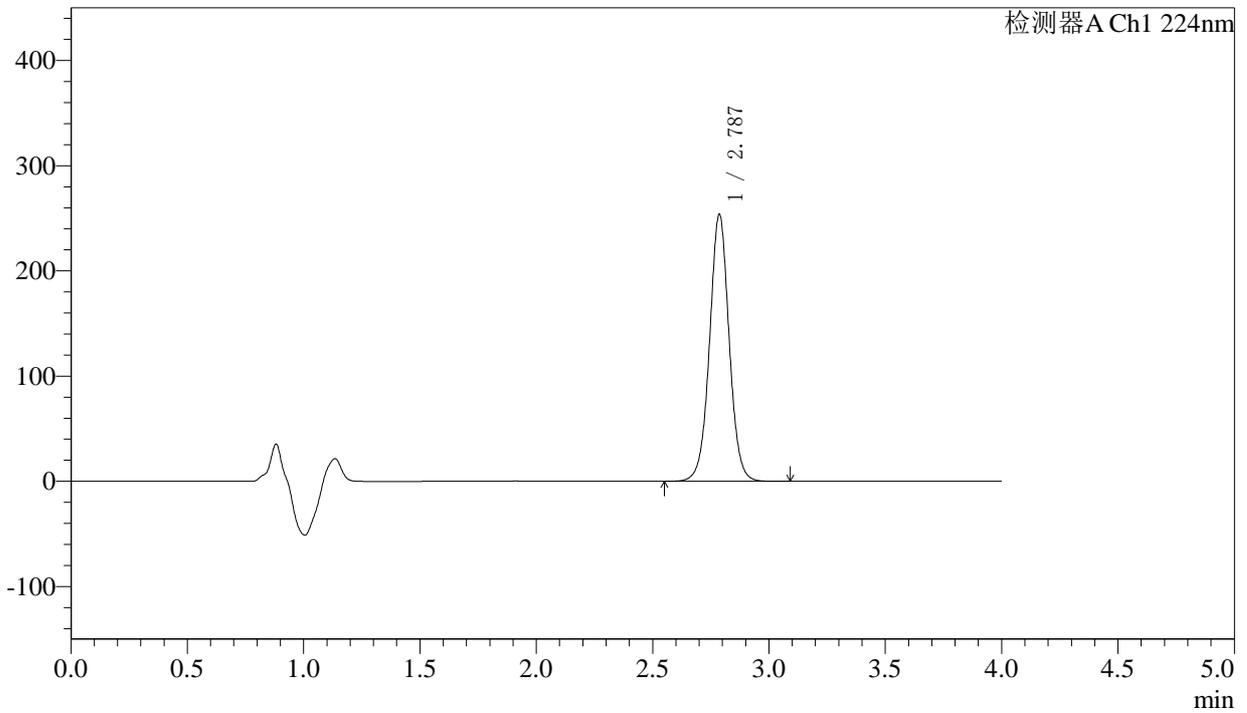
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-952-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:40:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1486049	100.000	253481	5402	1.022	--
总计		1486049	100.000	253481			

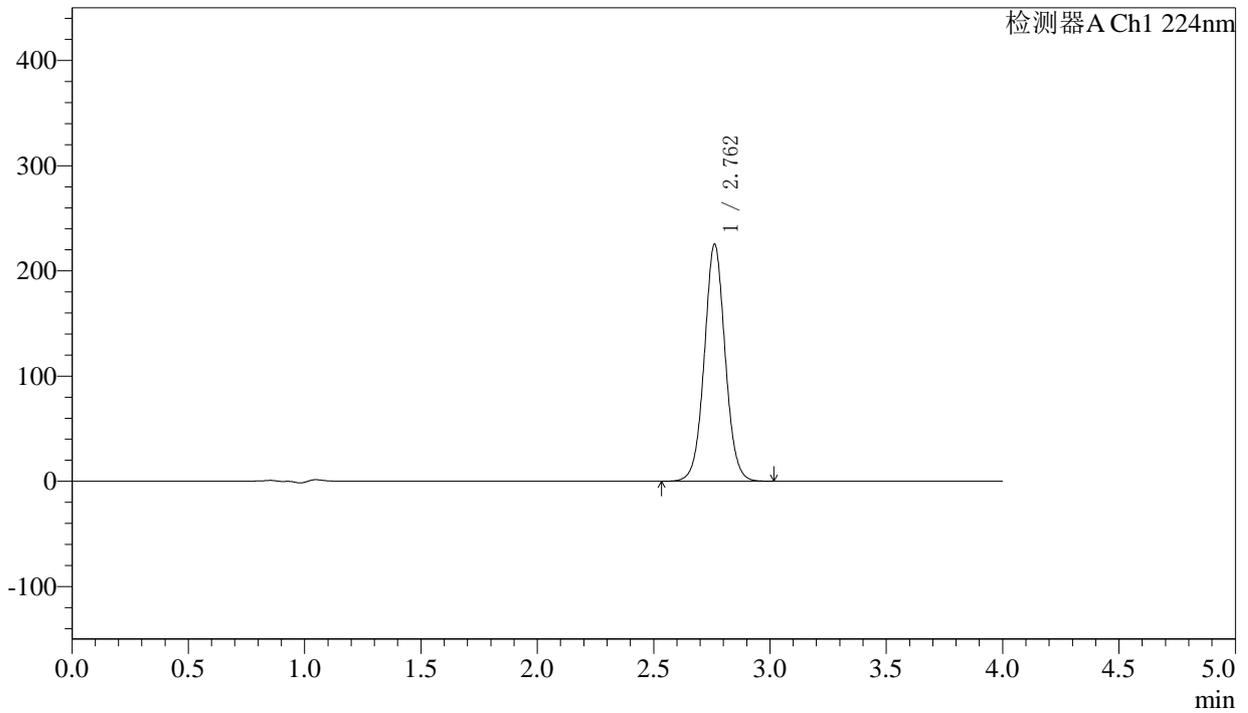
图110 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-953-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:45:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1407142	100.000	225321	4647	1.039	--
总计		1407142	100.000	225321			

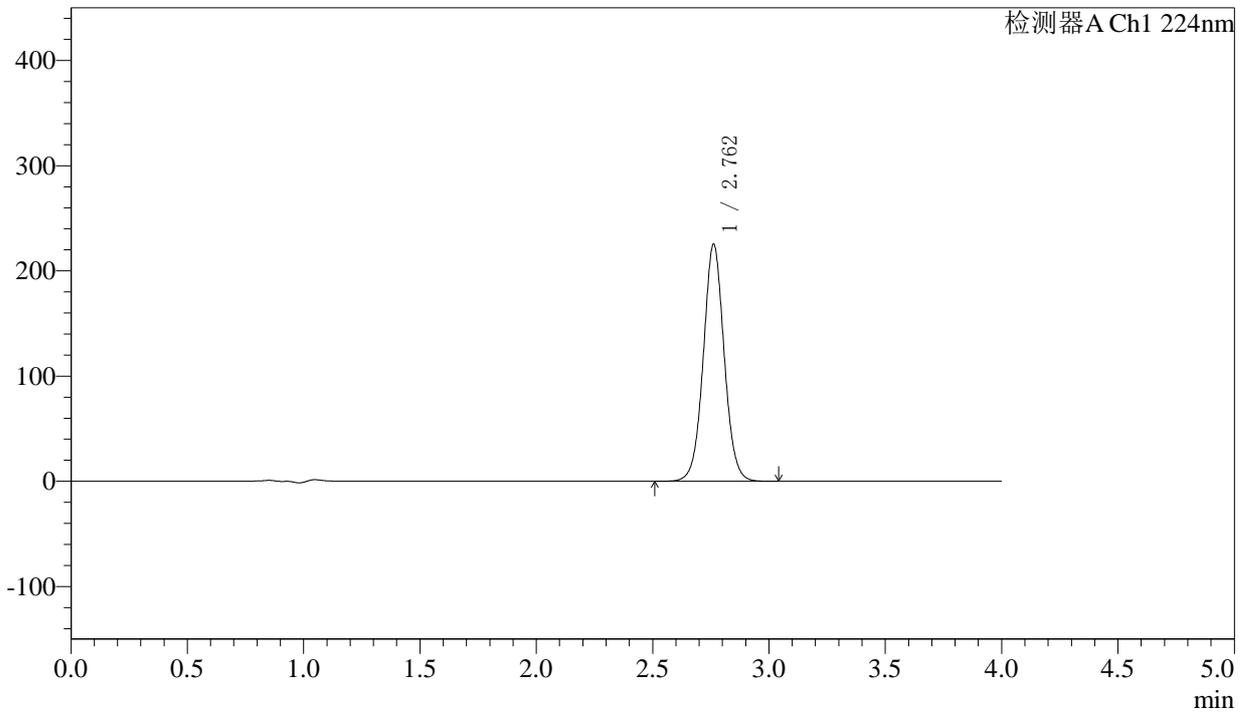
图111 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-954-2 - 2024052411p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:49:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1408372	100.000	225320	4637	1.038	--
总计		1408372	100.000	225320			

图112 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



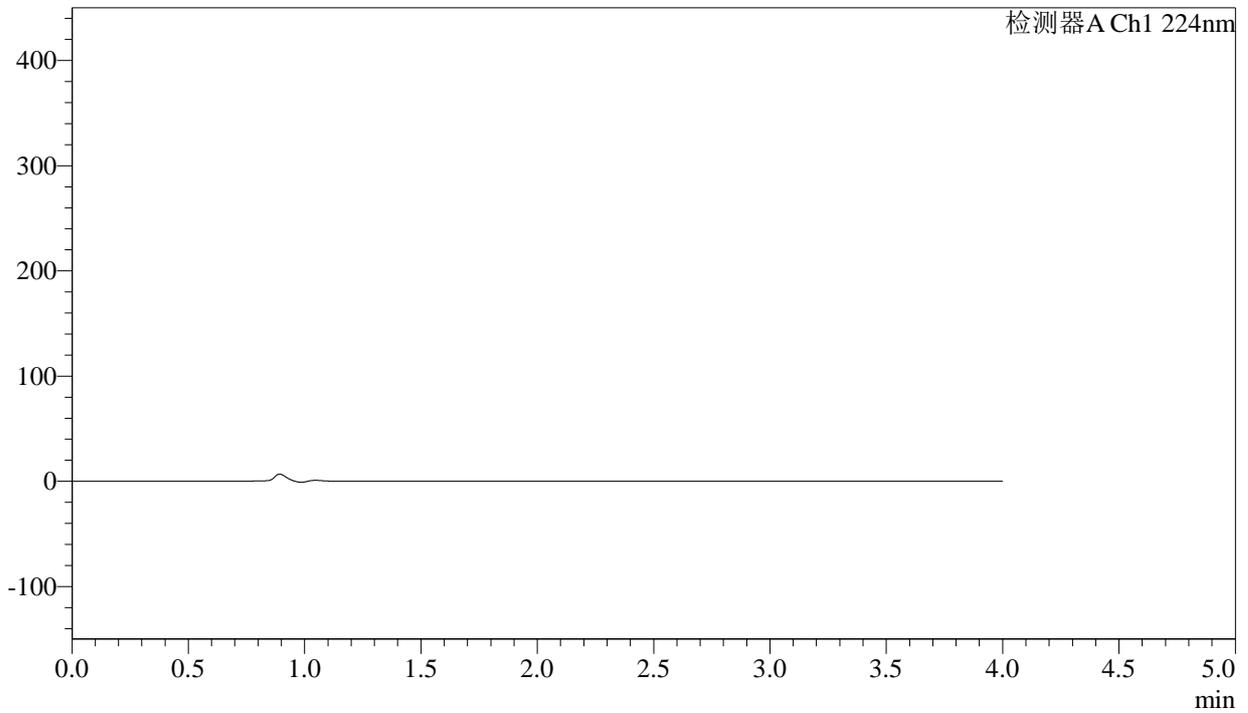
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-955-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:54:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

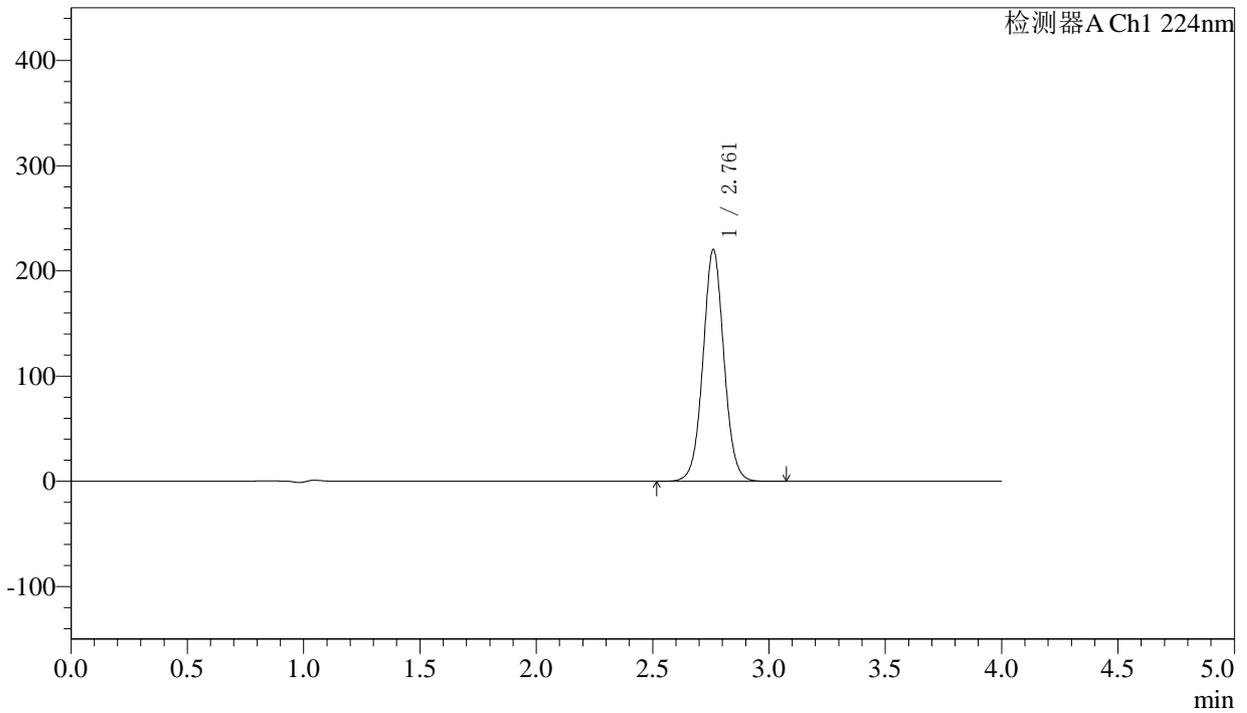
图113 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-956-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:58:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.761	1381888	100.000	219959	4602	1.040	--
总计		1381888	100.000	219959			

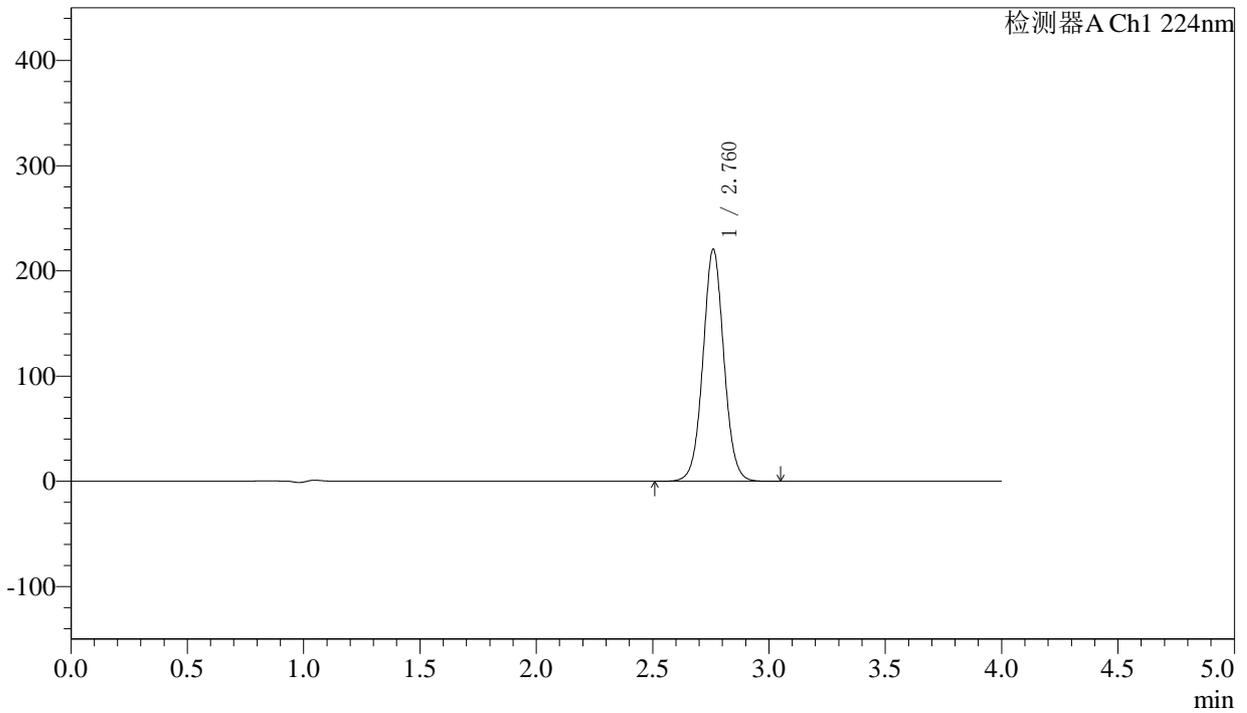
图114 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-957-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:02:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:16:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.760	1382594	100.000	220104	4606	1.040	--
总计		1382594	100.000	220104			

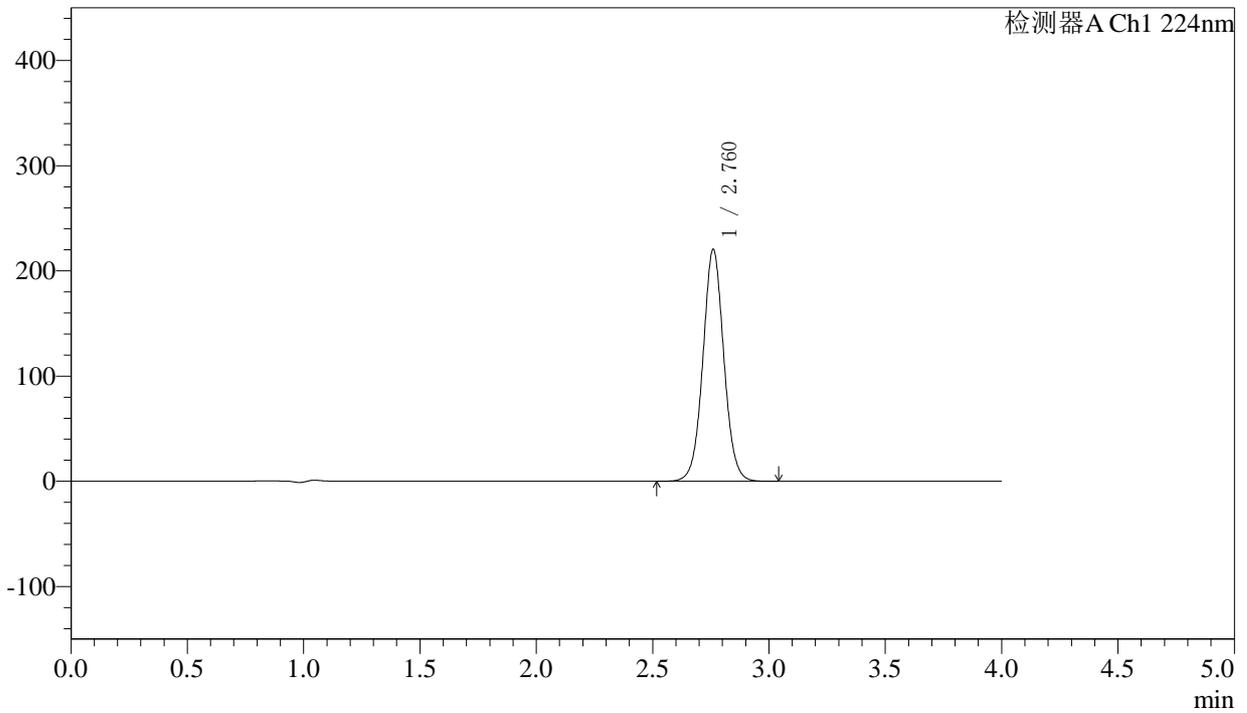
图115 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-958-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:07:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.760	1382702	100.000	219891	4597	1.039	--
总计		1382702	100.000	219891			

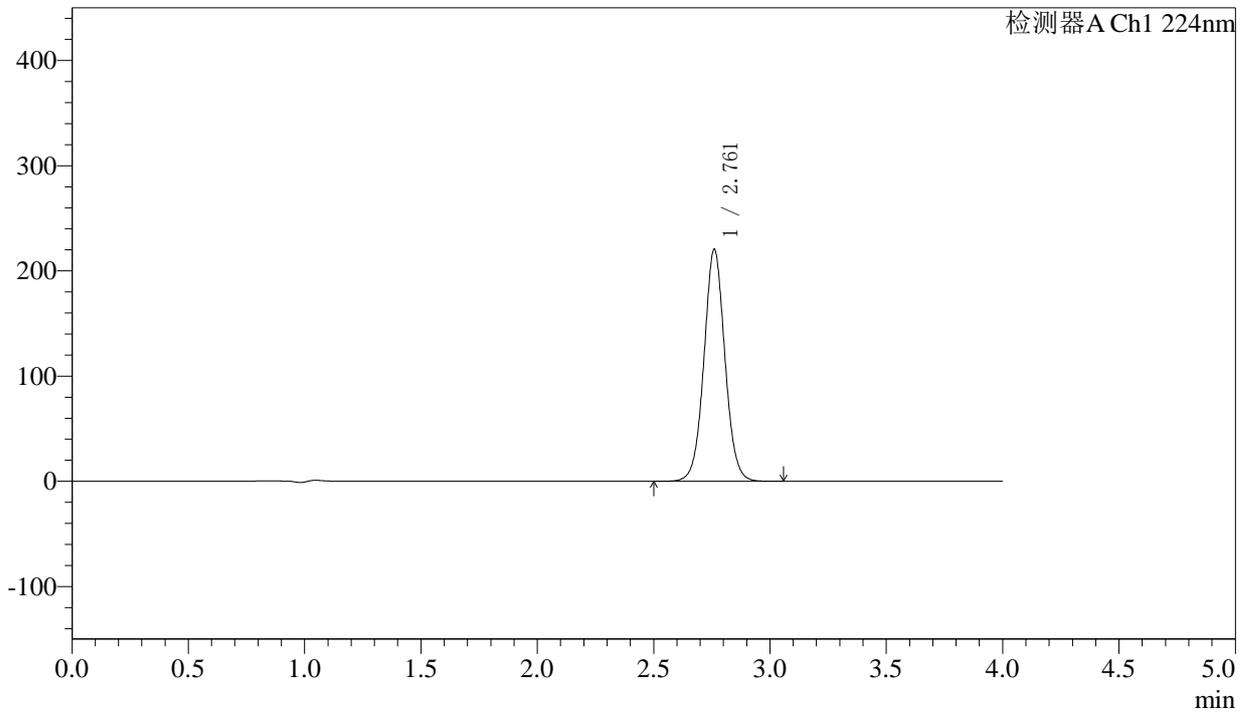
图116 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-959-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:11:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.761	1383887	100.000	220043	4593	1.039	--
总计		1383887	100.000	220043			

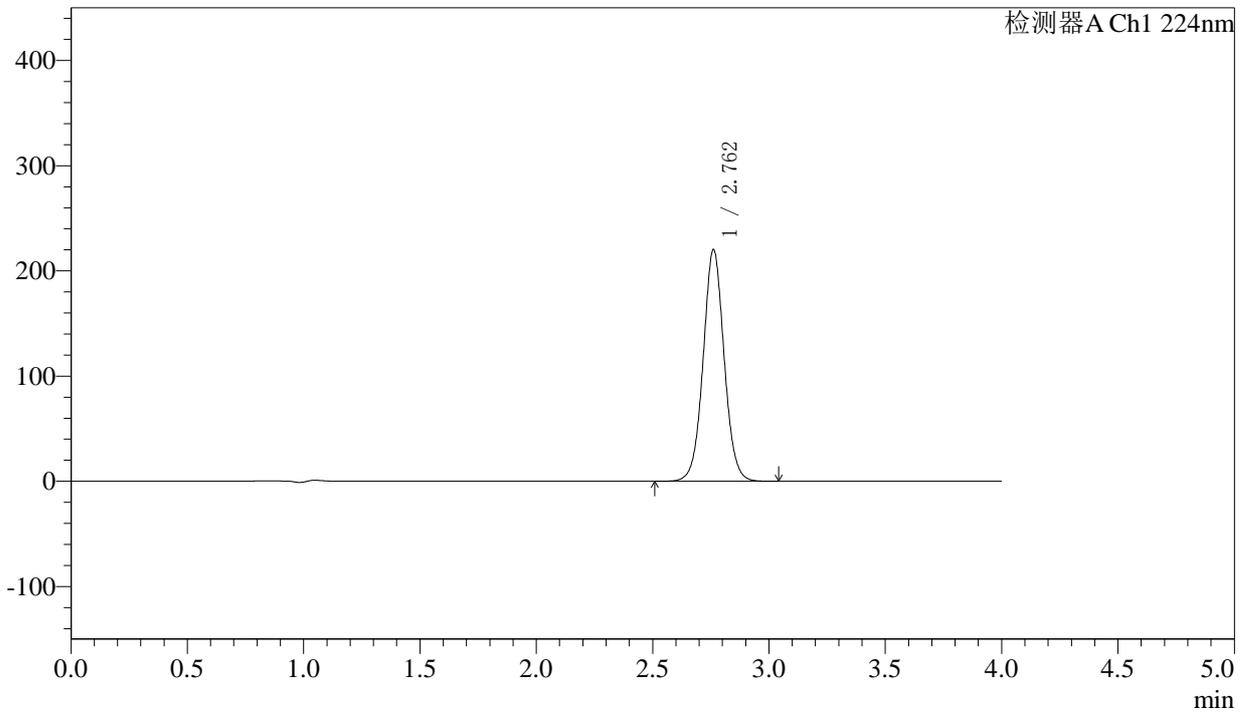
图117 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-960-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:16:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1383125	100.000	220123	4591	1.040	--
总计		1383125	100.000	220123			

图118 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



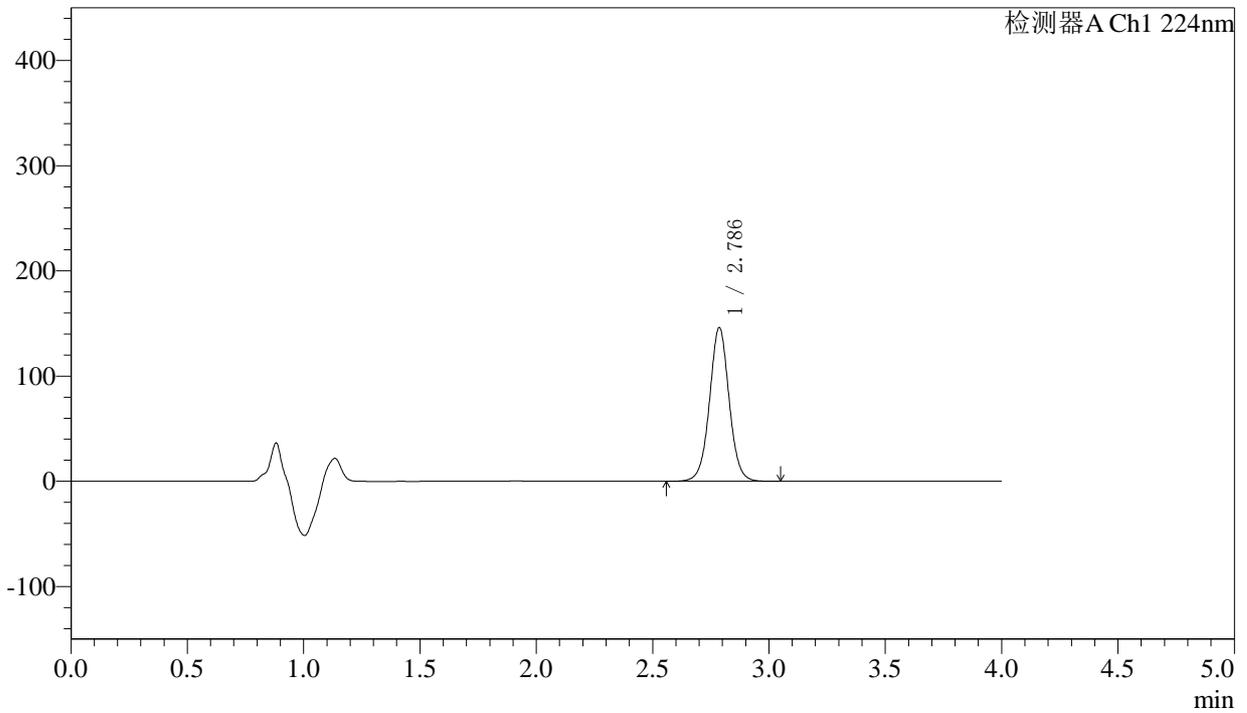
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-961-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:20:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	856727	100.000	145939	5388	1.024	--
总计		856727	100.000	145939			

图119 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



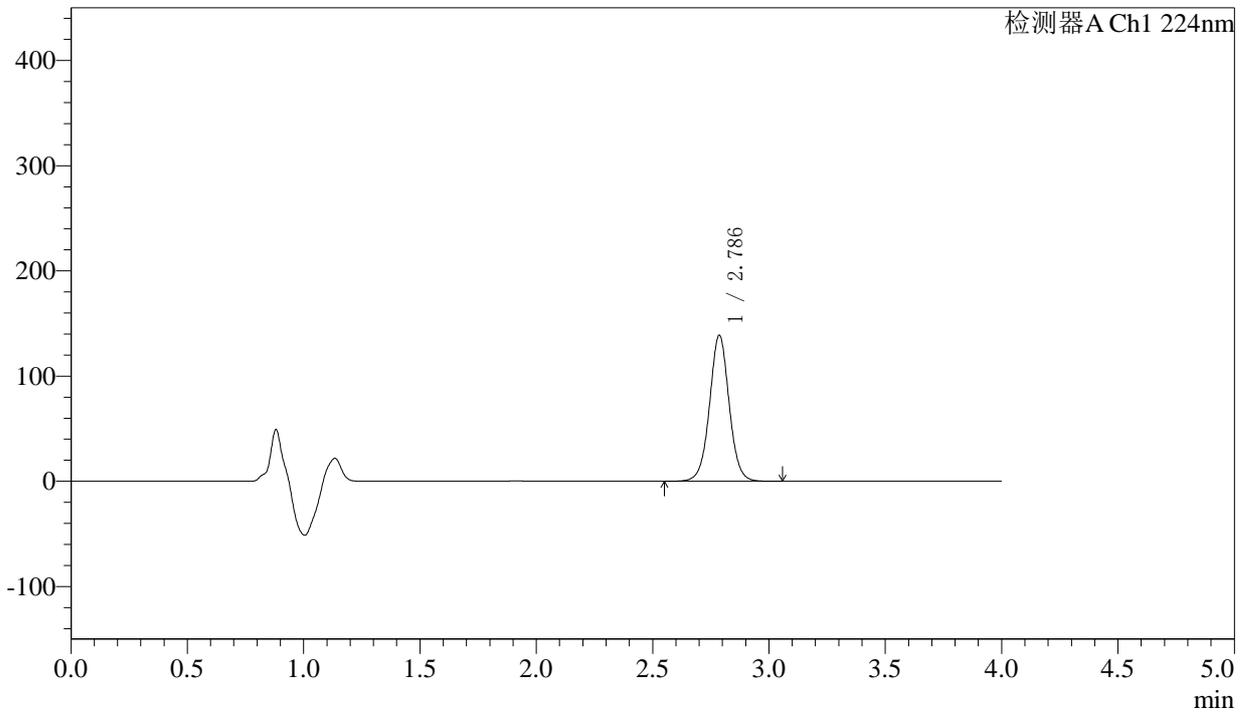
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-962-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:24:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	813786	100.000	138667	5395	1.023	--
总计		813786	100.000	138667			

图120 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



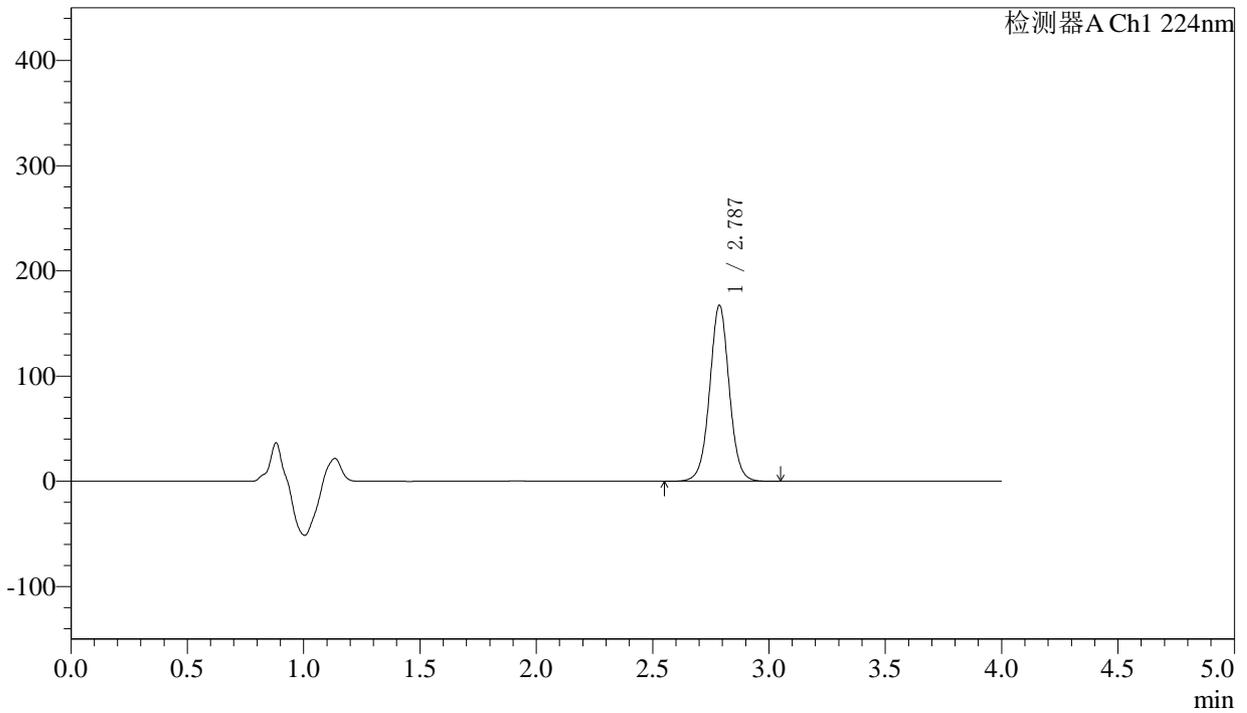
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-963-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:29:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	980778	100.000	167159	5392	1.024	--
总计		980778	100.000	167159			

图121 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



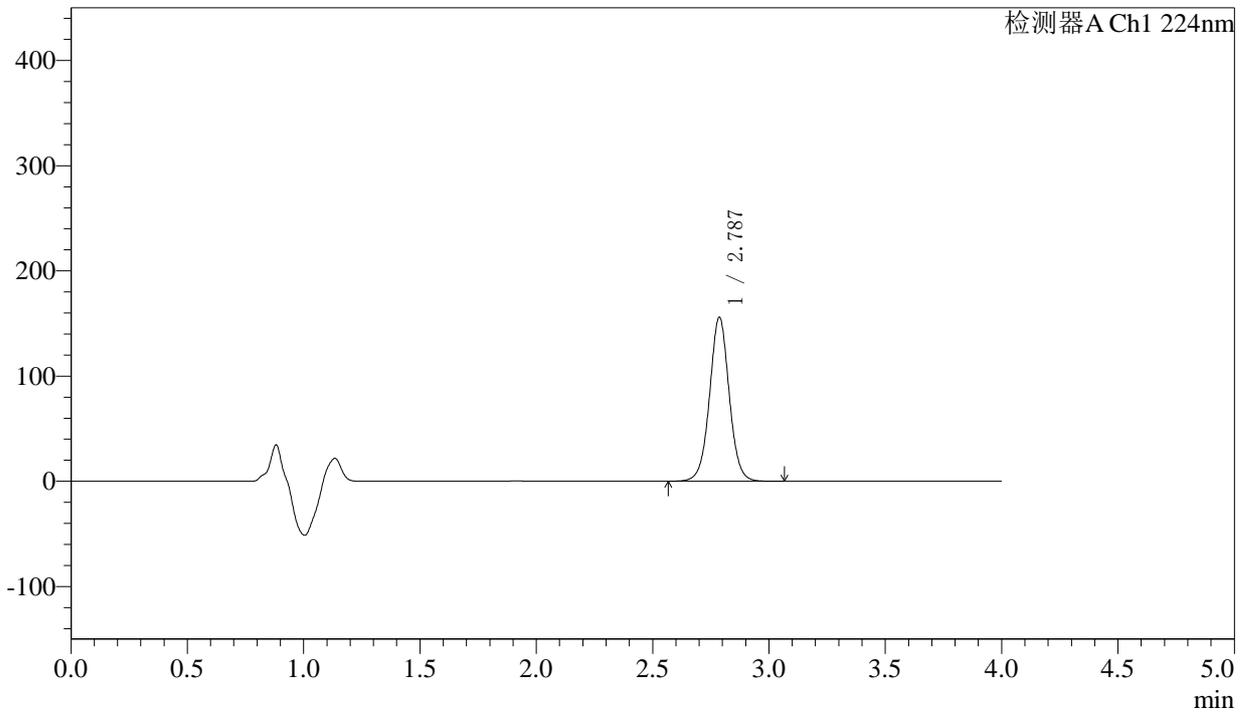
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-964-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:33:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	914651	100.000	155765	5387	1.024	--
总计		914651	100.000	155765			

图122 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



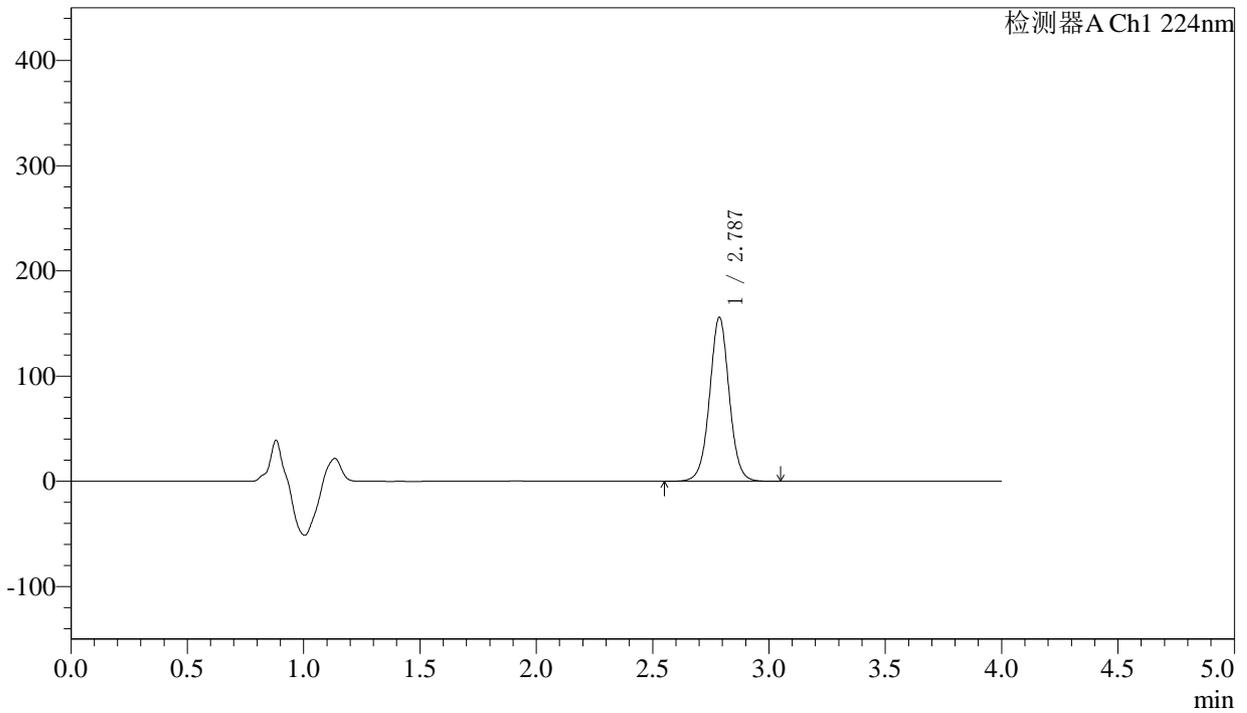
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-965-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:38:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

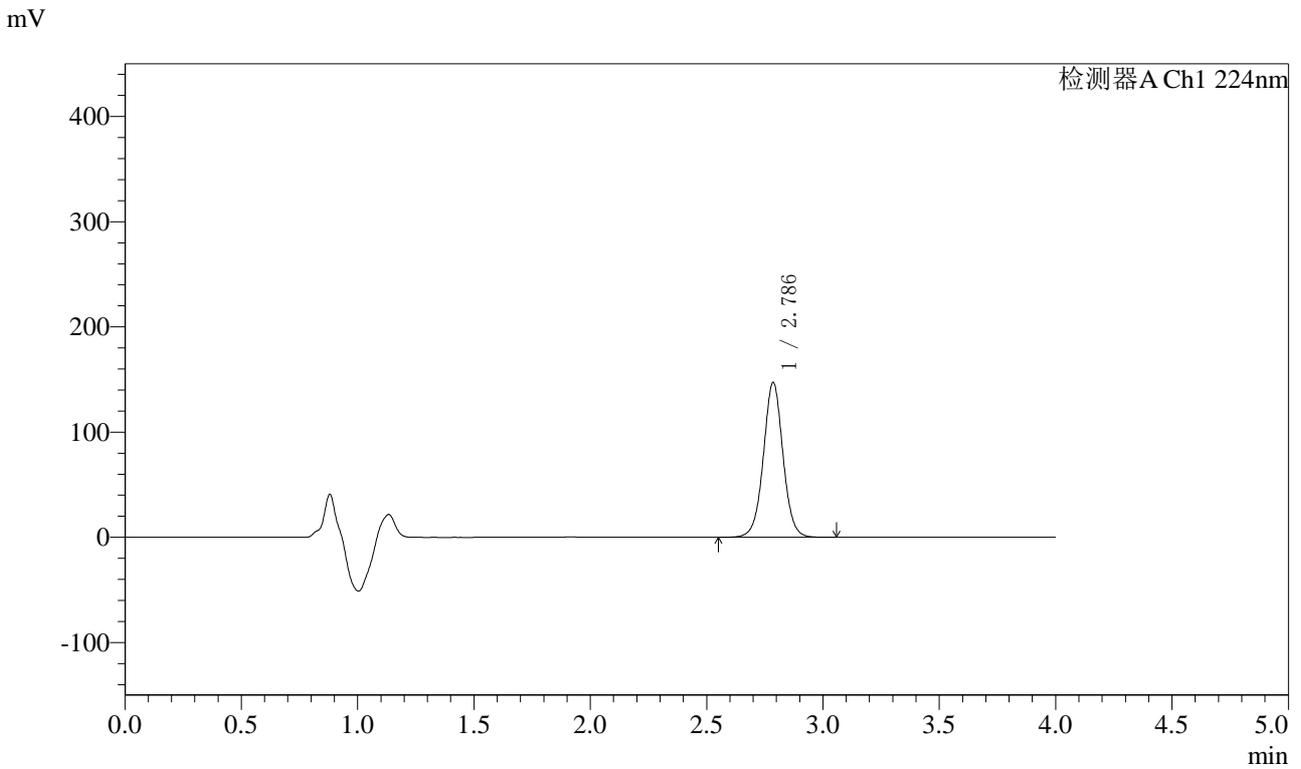
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	914632	100.000	155788	5380	1.023	--
总计		914632	100.000	155788			

图123 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-966-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:42:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	863957	100.000	146792	5364	1.023	--
总计		863957	100.000	146792			

图124 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



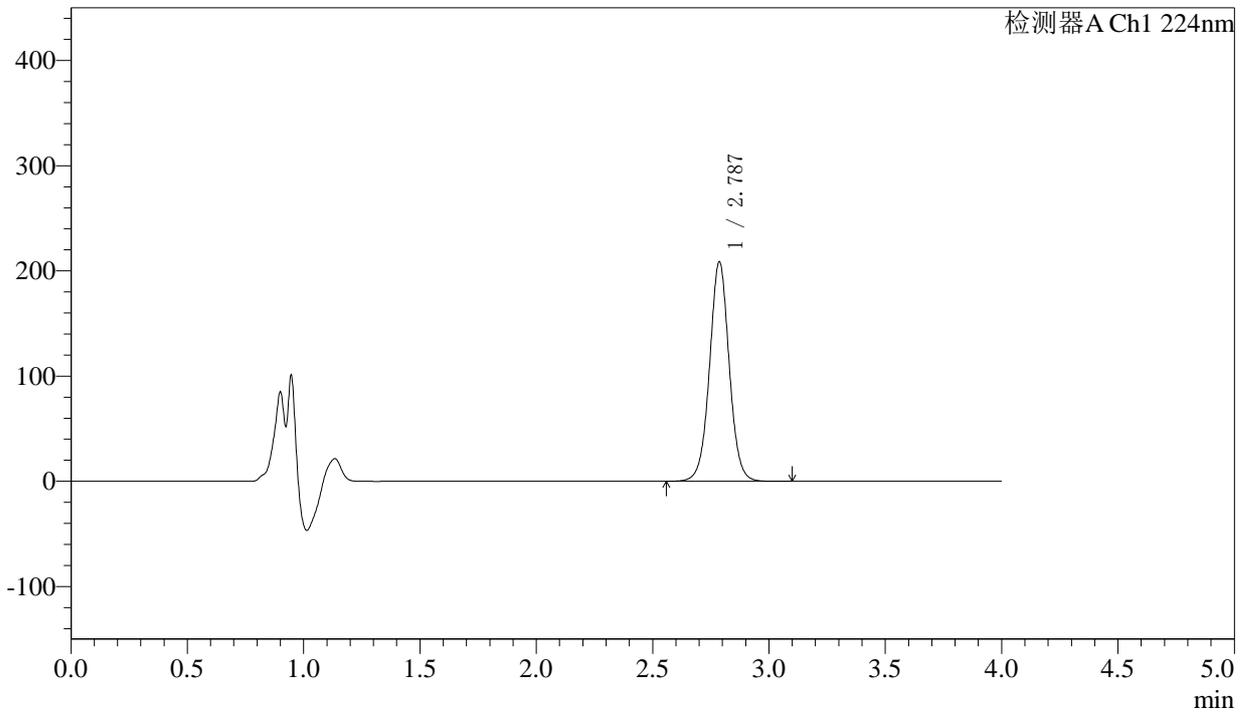
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-967-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:46:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1226377	100.000	208428	5365	1.022	--
总计		1226377	100.000	208428			

图125 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



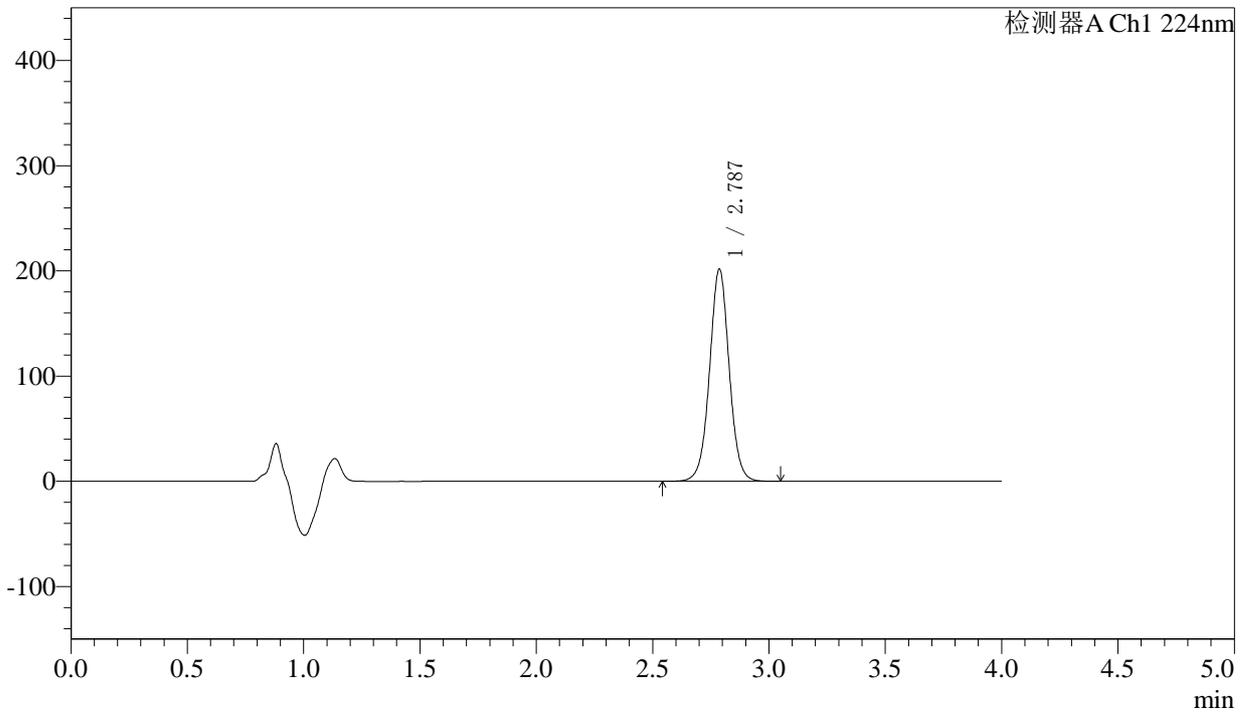
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-968-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:51:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1186195	100.000	201578	5356	1.022	--
总计		1186195	100.000	201578			

图126 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



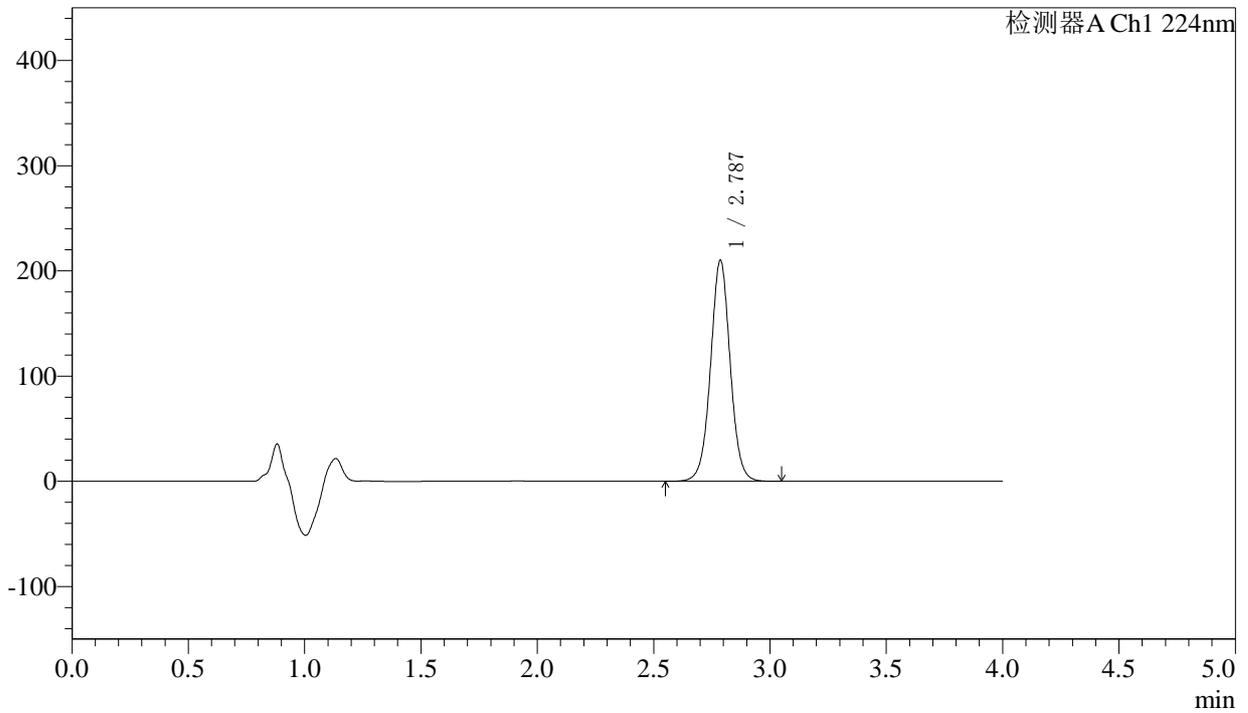
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-969-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:55:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

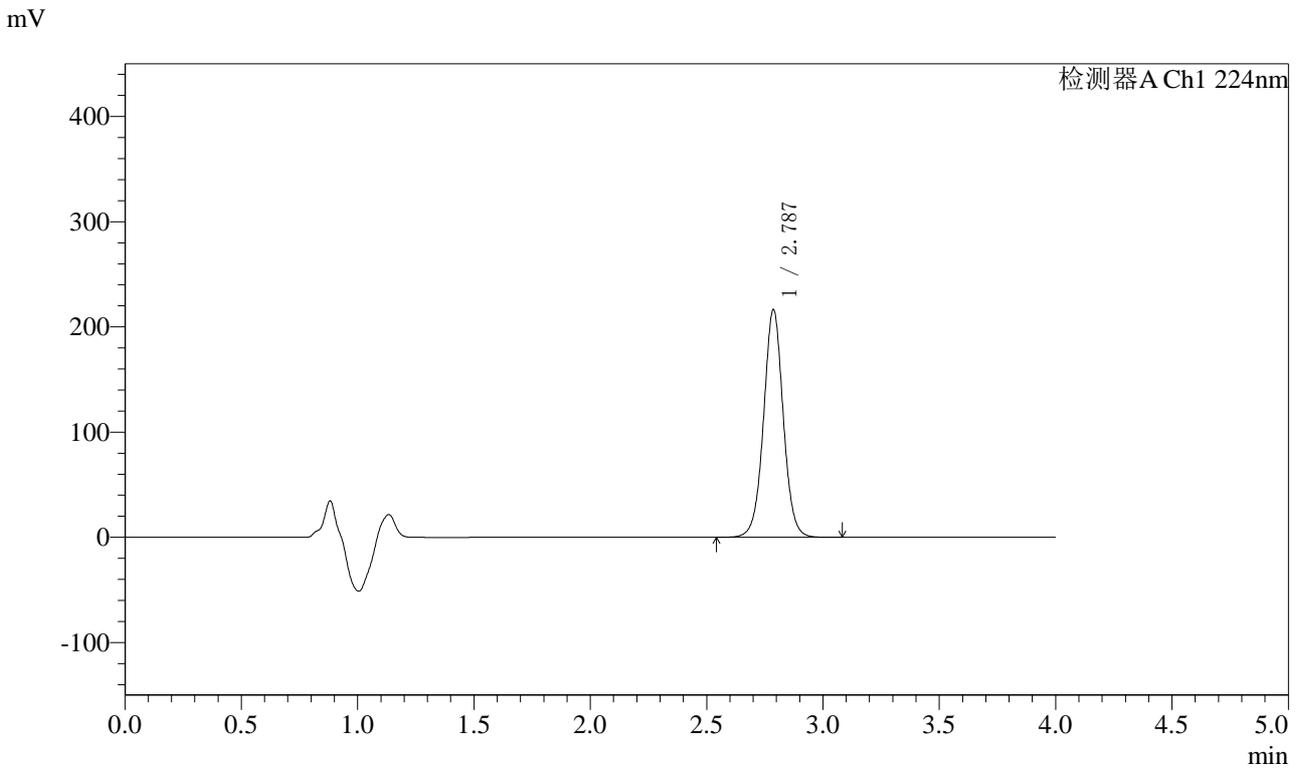
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1235198	100.000	209870	5354	1.022	--
总计		1235198	100.000	209870			

图127 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-970-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:00:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1273285	100.000	216235	5355	1.021	--
总计		1273285	100.000	216235			

图128 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



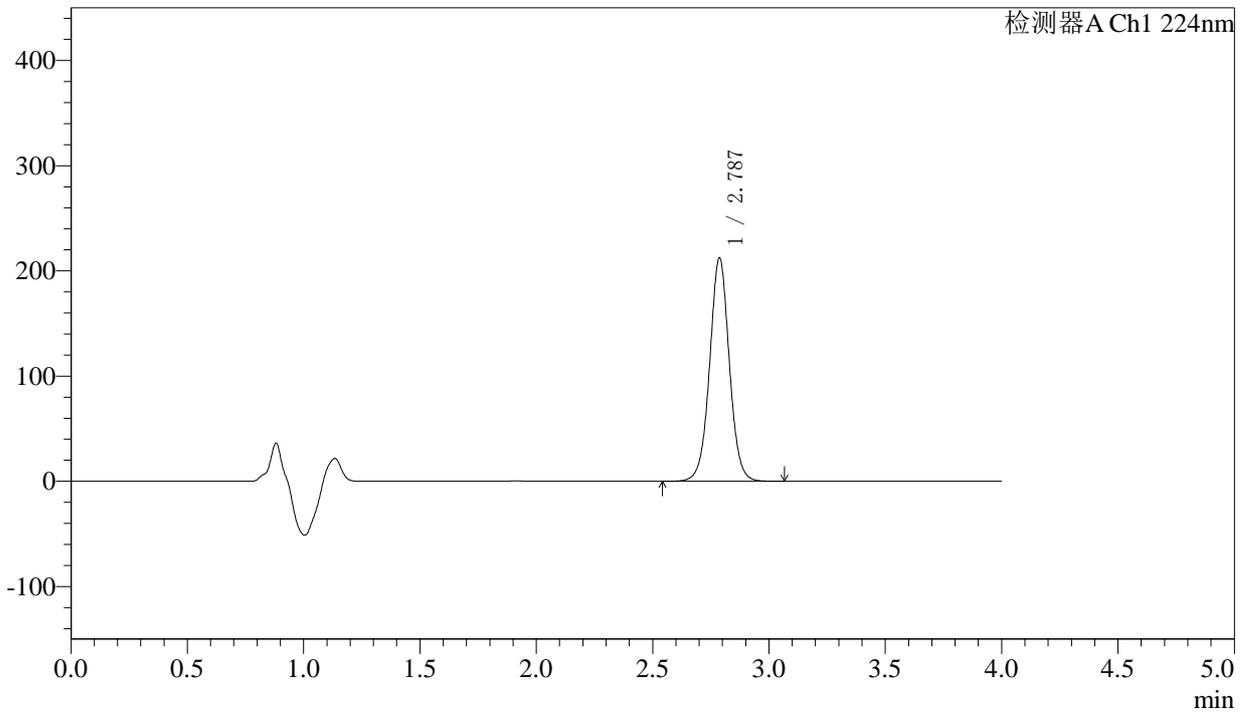
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-971-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:04:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1249689	100.000	212269	5348	1.021	--
总计		1249689	100.000	212269			

图129 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



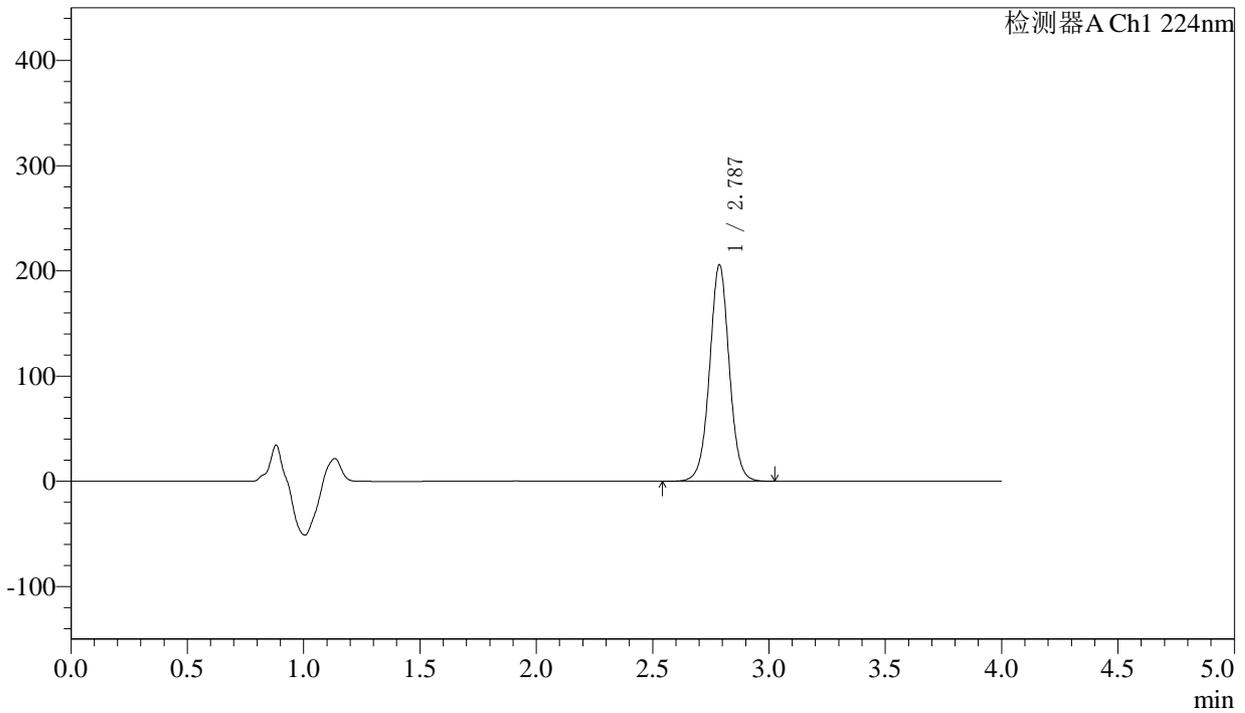
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-972-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:08:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1210922	100.000	205638	5352	1.021	--
总计		1210922	100.000	205638			

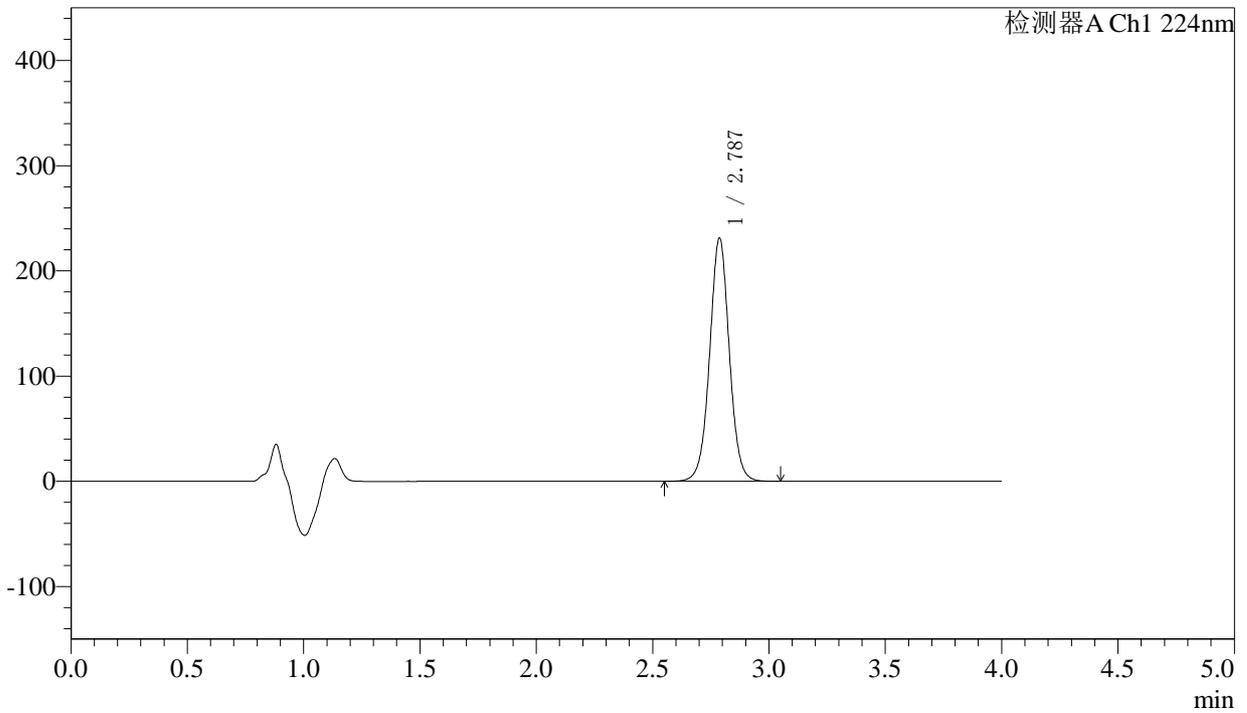
图130 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-973-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:13:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1361802	100.000	231197	5346	1.022	--
总计		1361802	100.000	231197			

图131 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



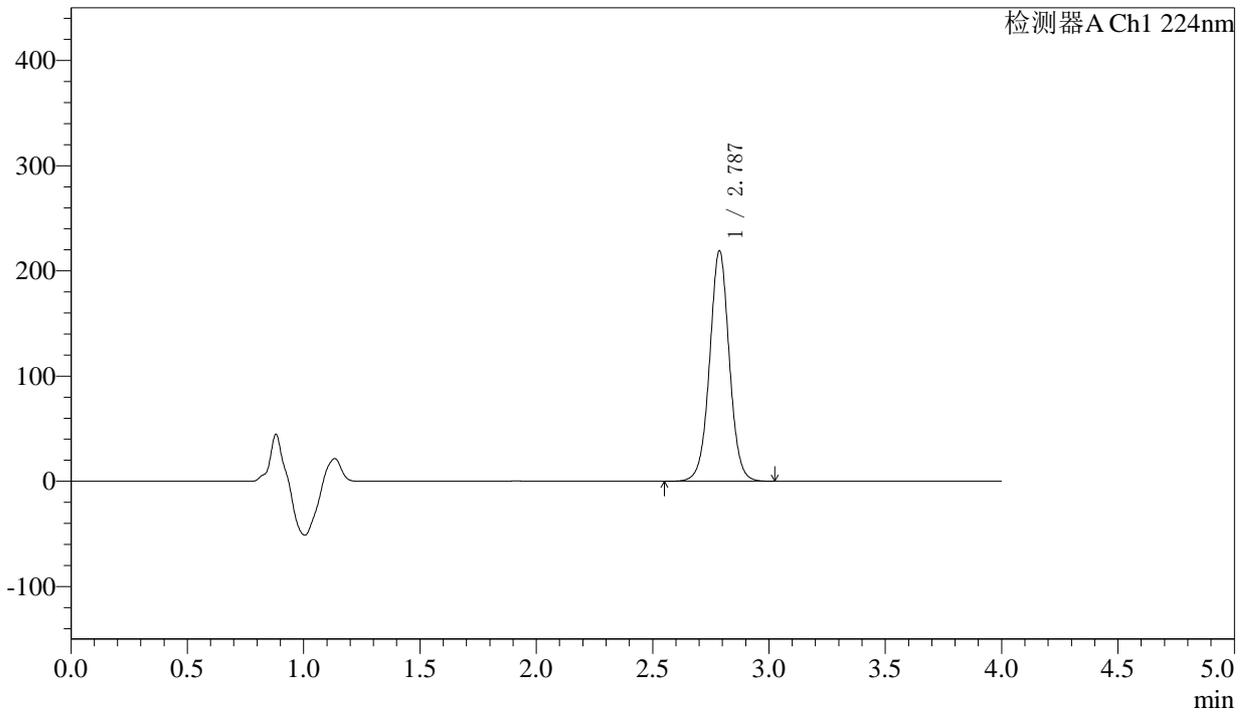
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-974-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:17:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:17:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1290704	100.000	218987	5334	1.021	--
总计		1290704	100.000	218987			

图132 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



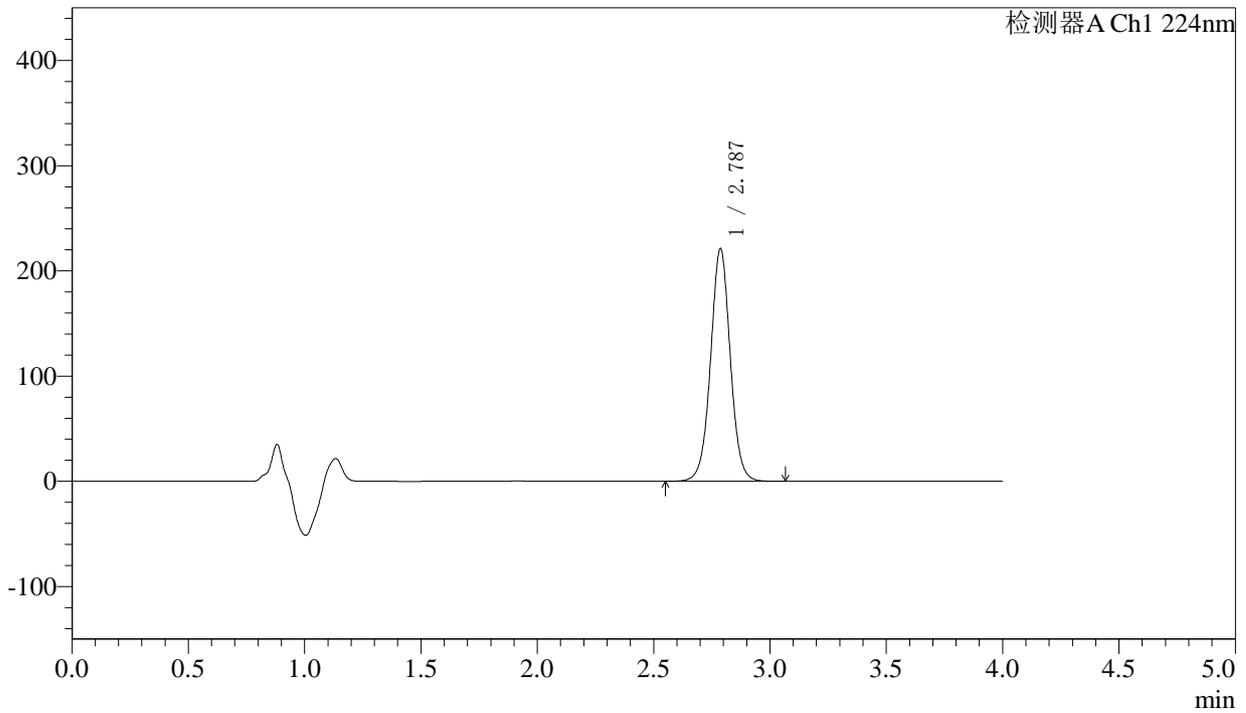
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-975-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:22:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1303440	100.000	221035	5333	1.021	--
总计		1303440	100.000	221035			

图133 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



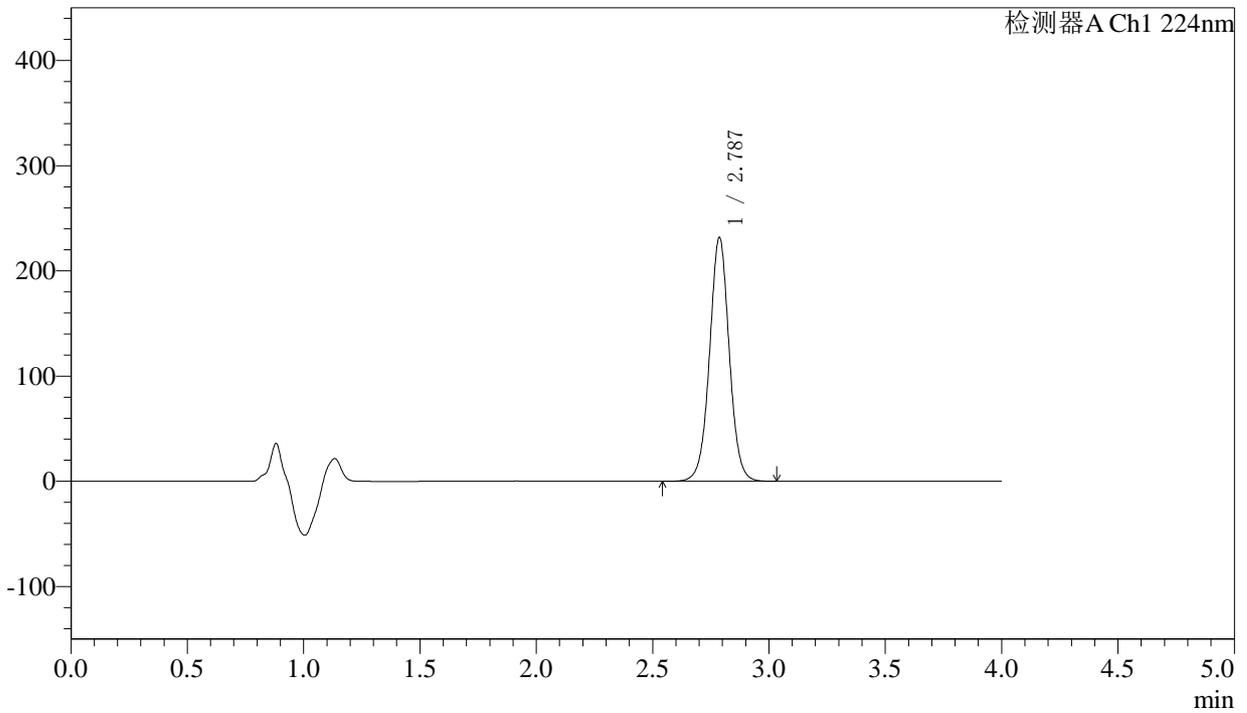
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-976-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:26:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1365780	100.000	231610	5330	1.021	--
总计		1365780	100.000	231610			

图134 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



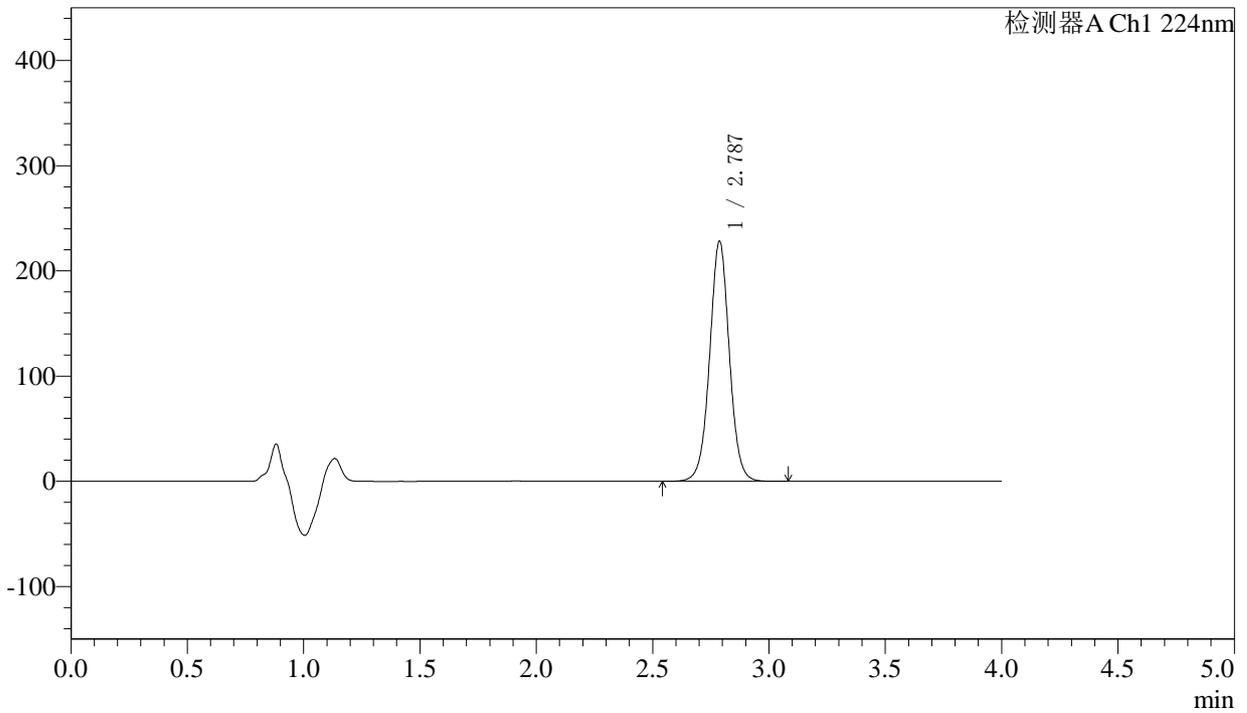
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-977-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:30:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1344752	100.000	228008	5330	1.021	--
总计		1344752	100.000	228008			

图135 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



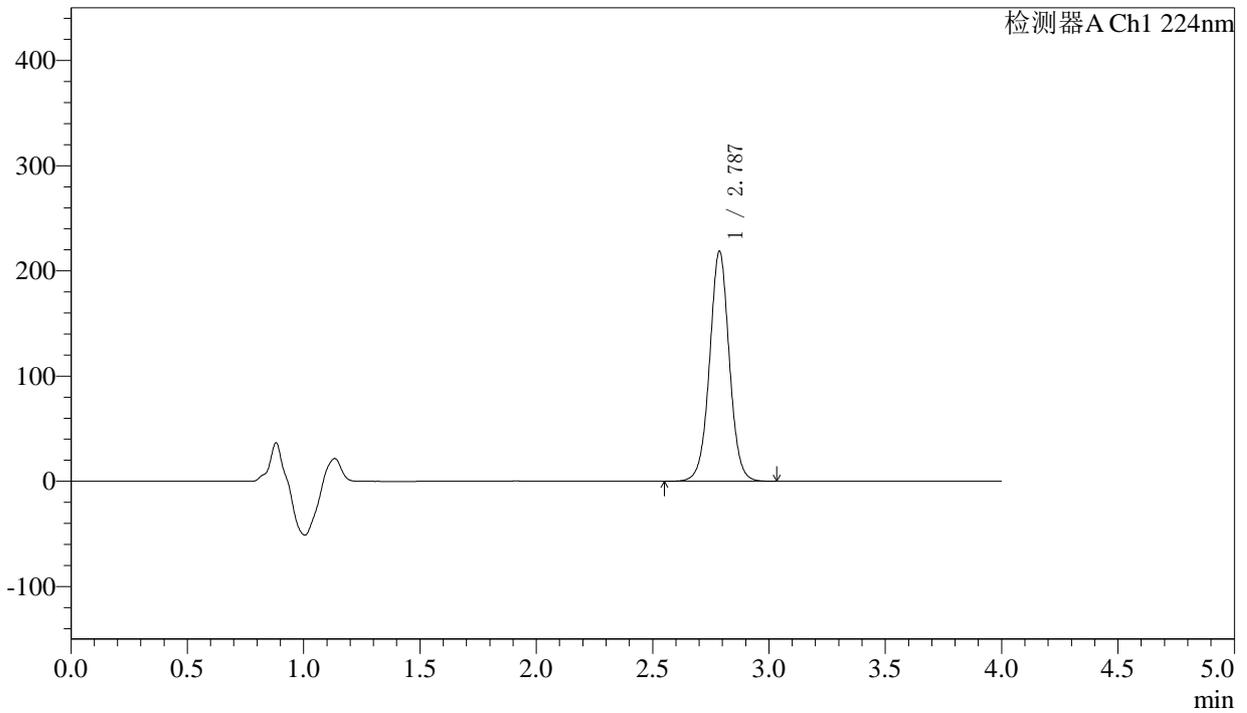
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-978-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:35:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1289702	100.000	218554	5322	1.020	--
总计		1289702	100.000	218554			

图136 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



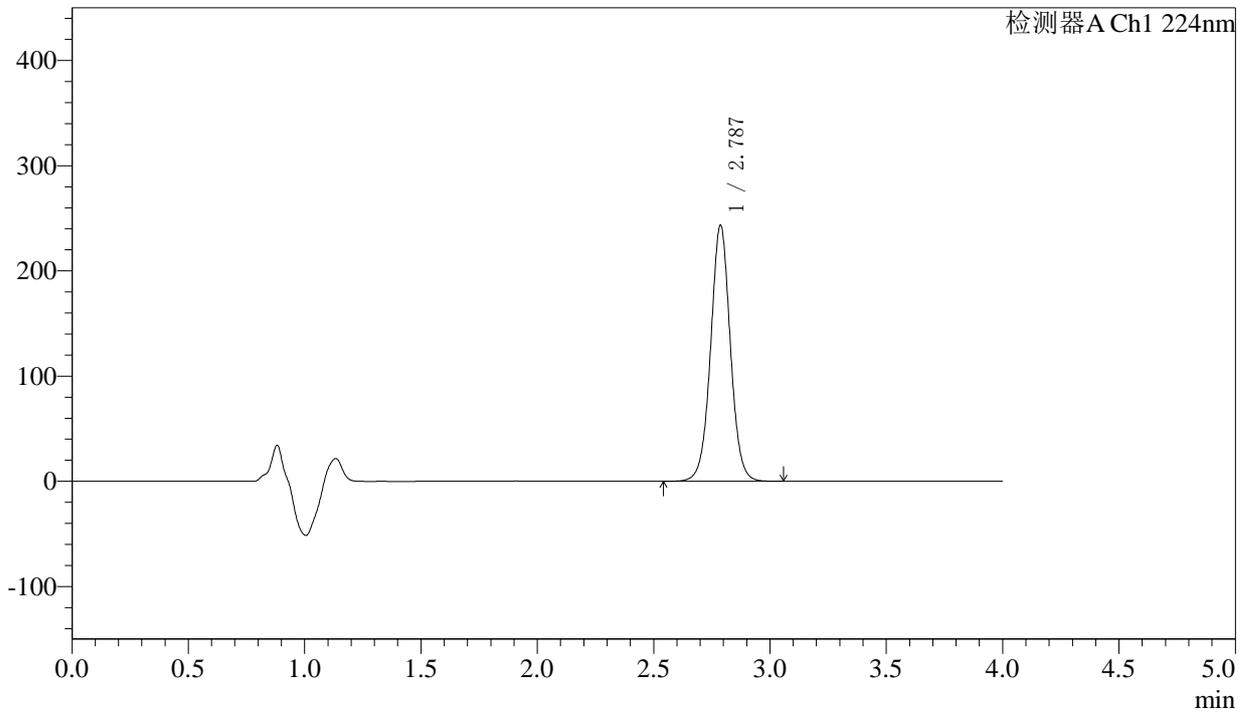
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-979-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:39:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1436022	100.000	243332	5323	1.021	--
总计		1436022	100.000	243332			

图137 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



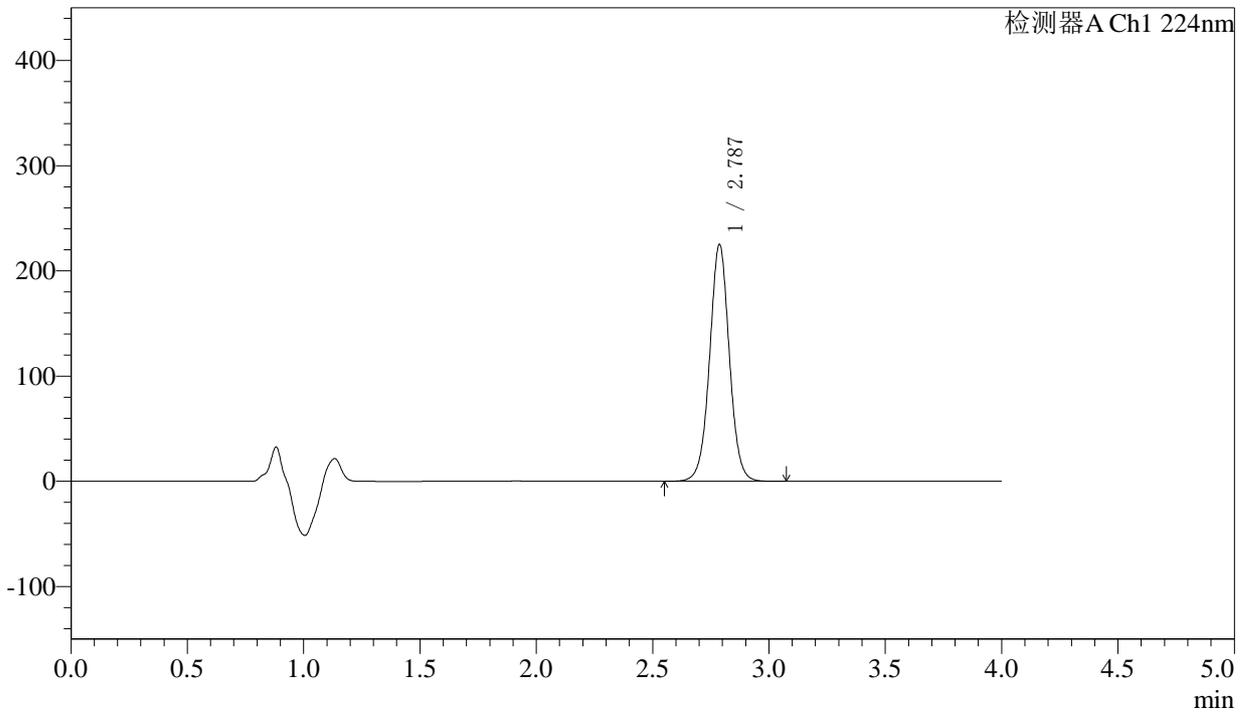
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-980-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:44:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1329835	100.000	225136	5312	1.020	--
总计		1329835	100.000	225136			

图138 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



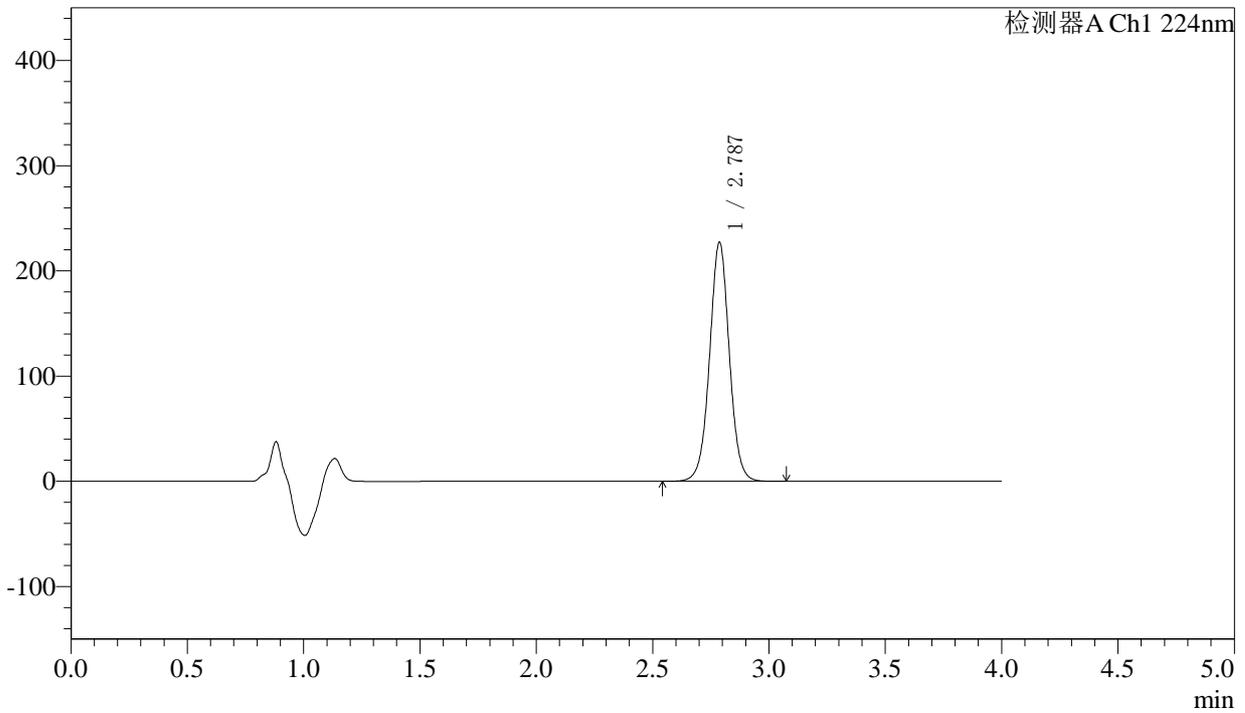
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-981-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:48:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1341808	100.000	227068	5306	1.020	--
总计		1341808	100.000	227068			

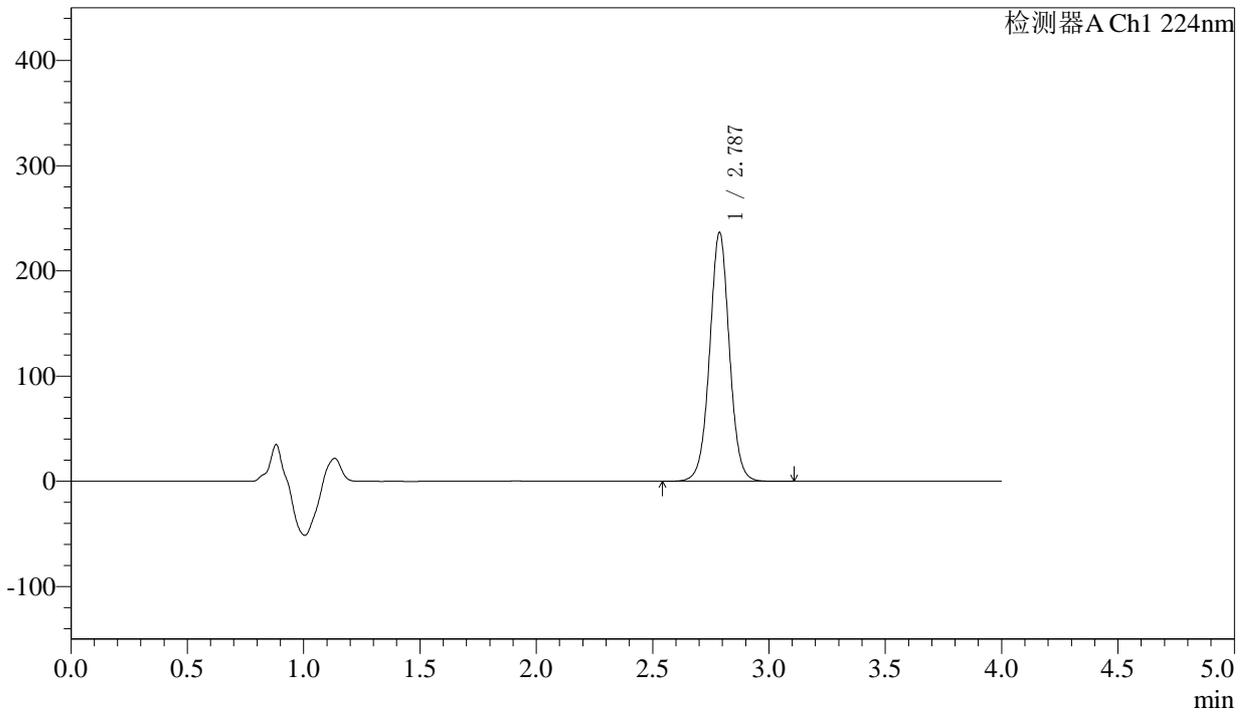
图139 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-982-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:52:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1397534	100.000	236501	5307	1.020	--
总计		1397534	100.000	236501			

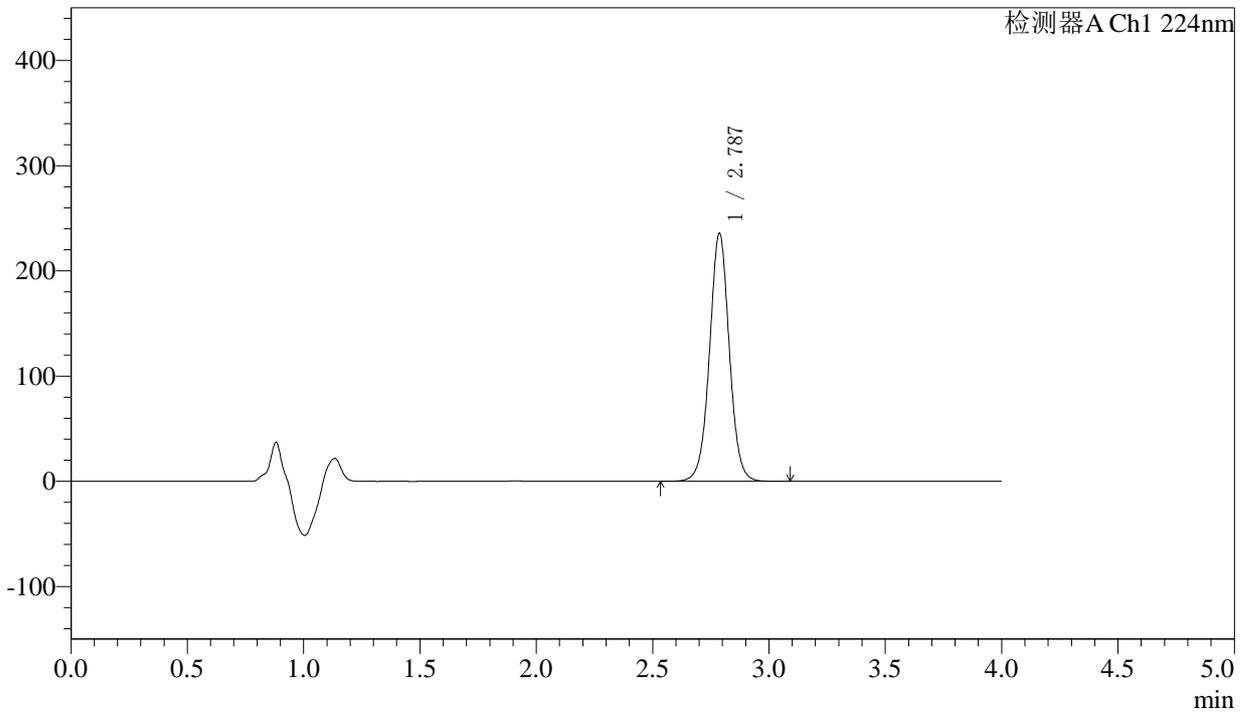
图140 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-983-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 21:57:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1394221	100.000	235650	5294	1.019	--
总计		1394221	100.000	235650			

图141 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



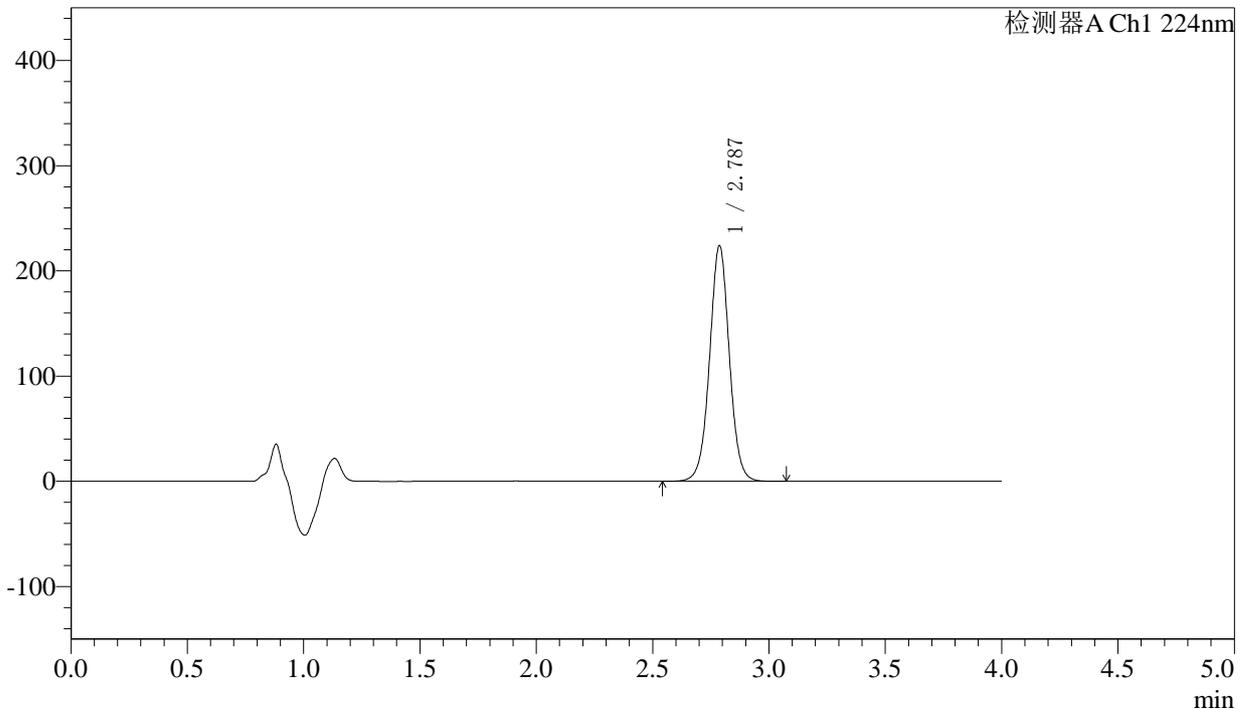
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-984-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:01:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1325073	100.000	223935	5295	1.020	--
总计		1325073	100.000	223935			

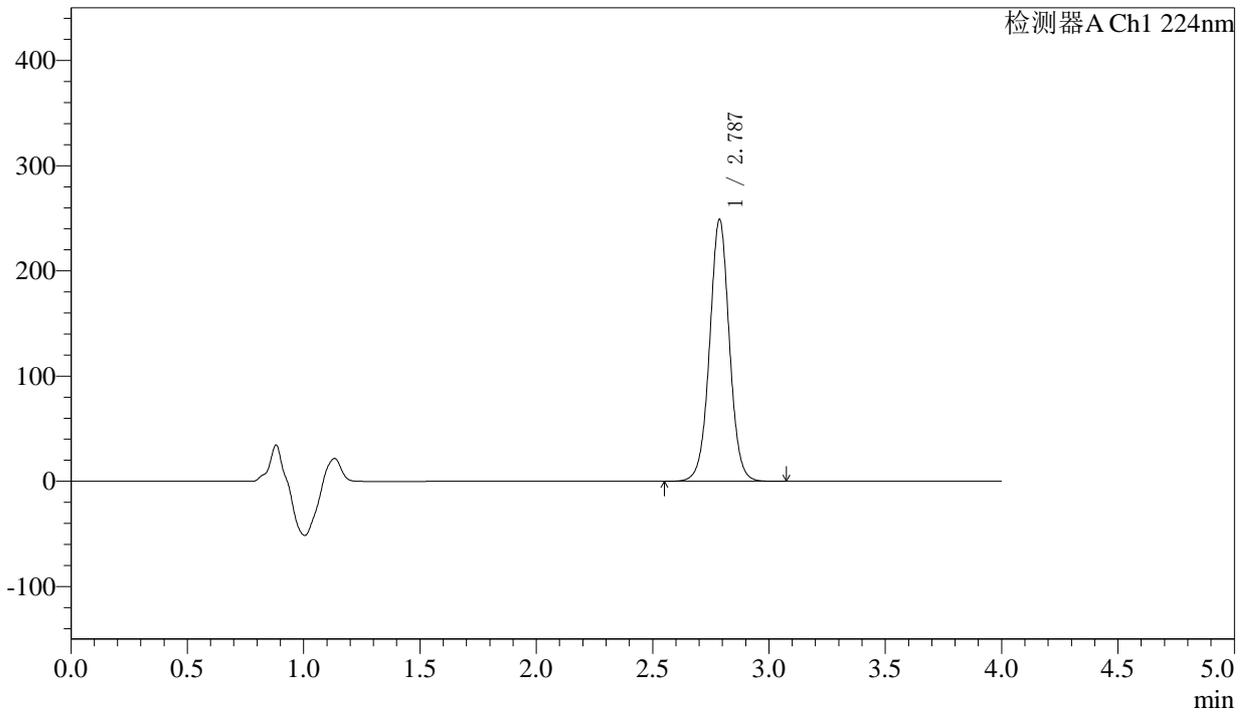
图142 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-985-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:06:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1473580	100.000	248864	5277	1.019	--
总计		1473580	100.000	248864			

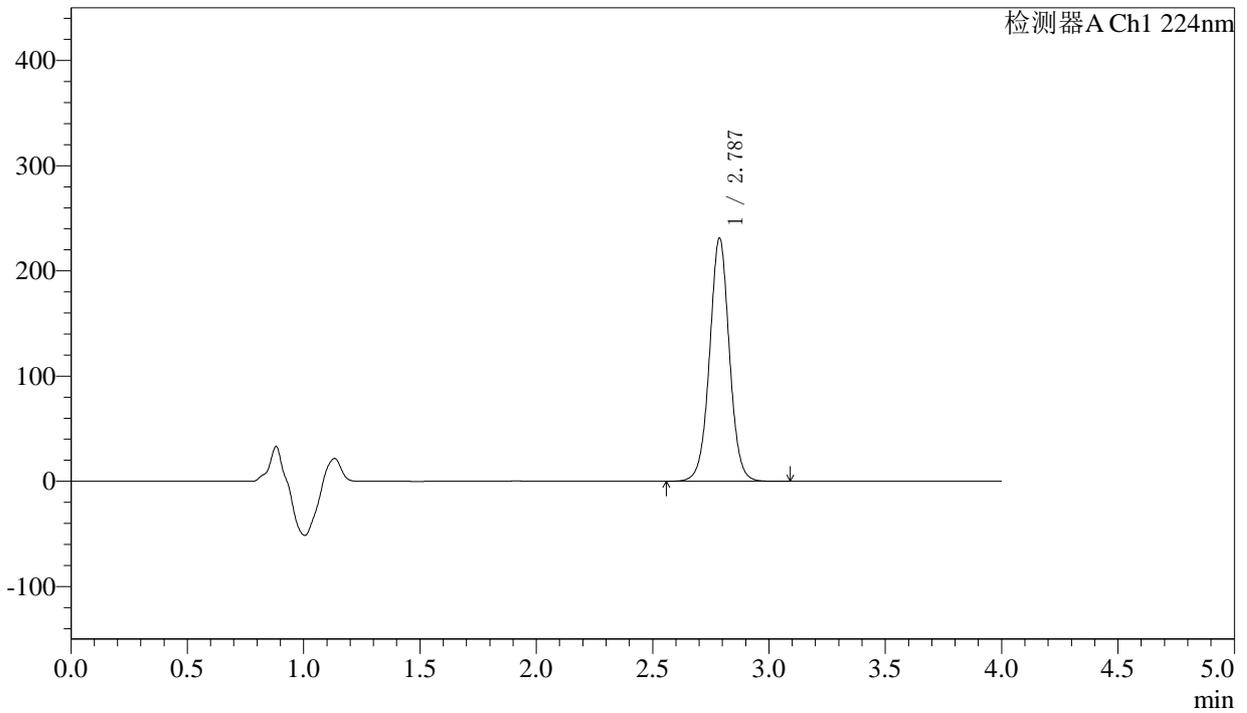
图143 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-986-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:10:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1368255	100.000	231109	5287	1.019	--
总计		1368255	100.000	231109			

图144 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



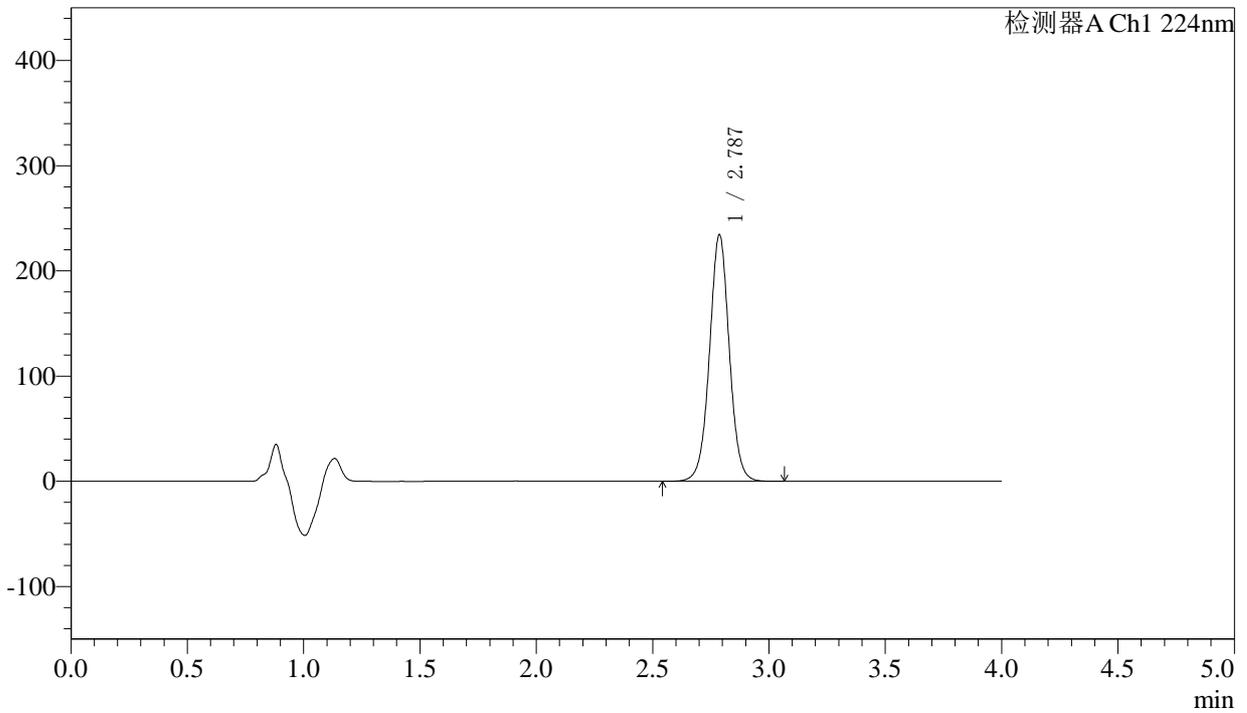
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-987-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:14:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1388467	100.000	234249	5276	1.019	--
总计		1388467	100.000	234249			

图145 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



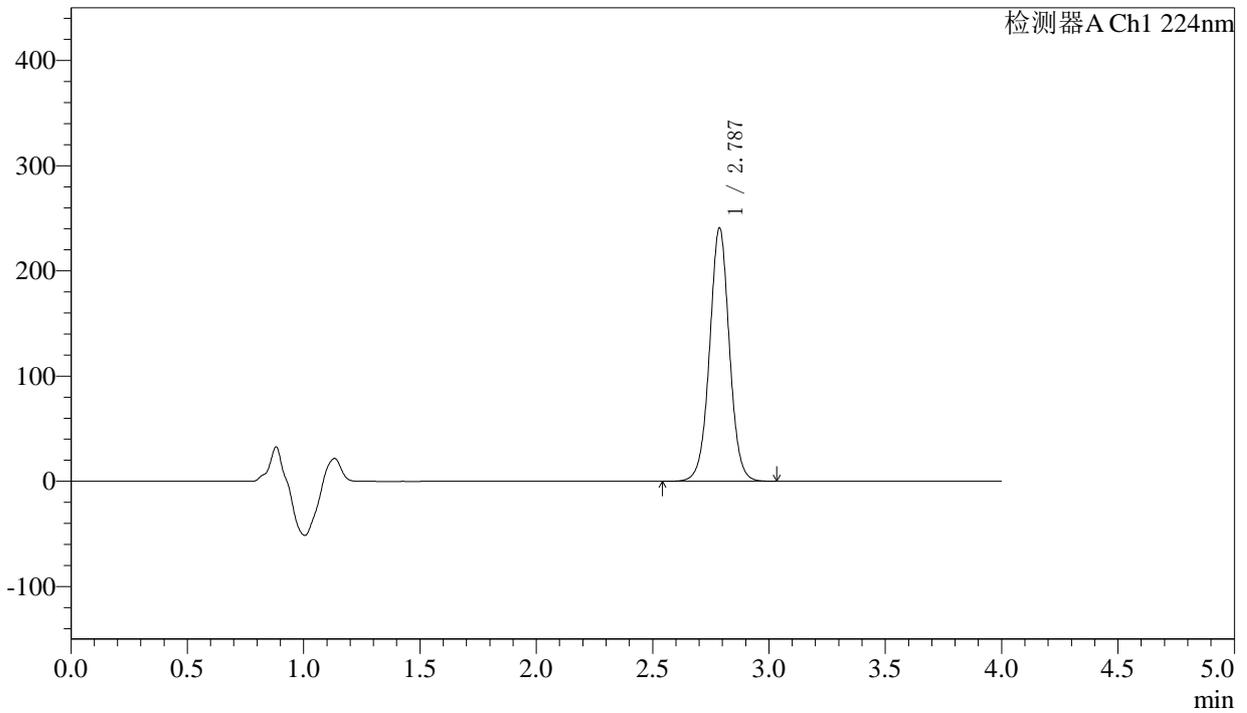
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-988-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:19:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1426385	100.000	240765	5272	1.018	--
总计		1426385	100.000	240765			

图146 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



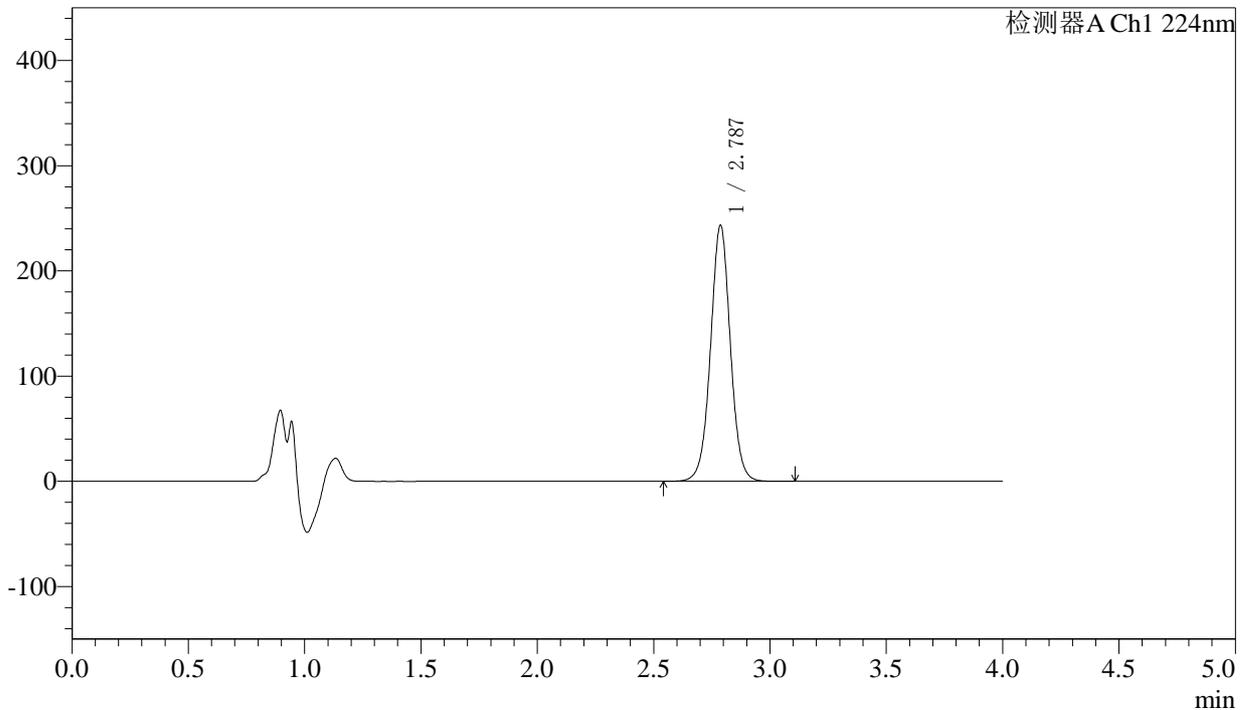
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-989-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:23:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1443028	100.000	243271	5269	1.018	--
总计		1443028	100.000	243271			

图147 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



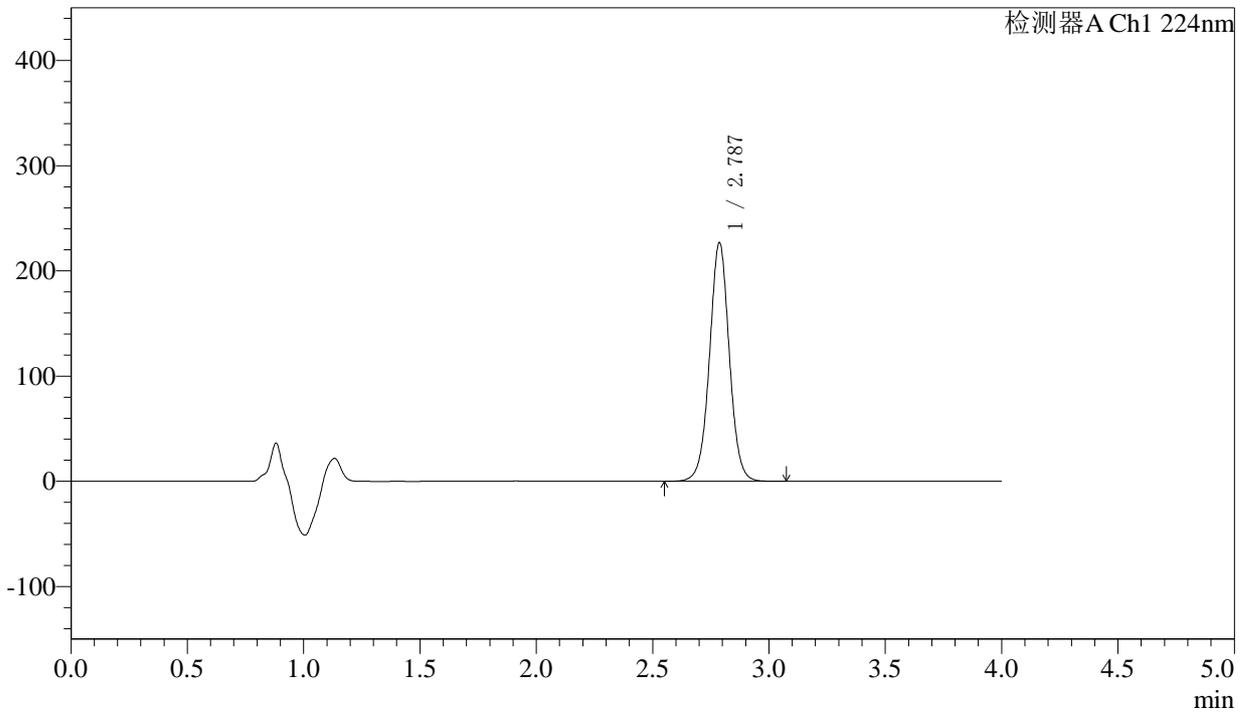
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-990-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:28:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1344312	100.000	226718	5269	1.018	--
总计		1344312	100.000	226718			

图148 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



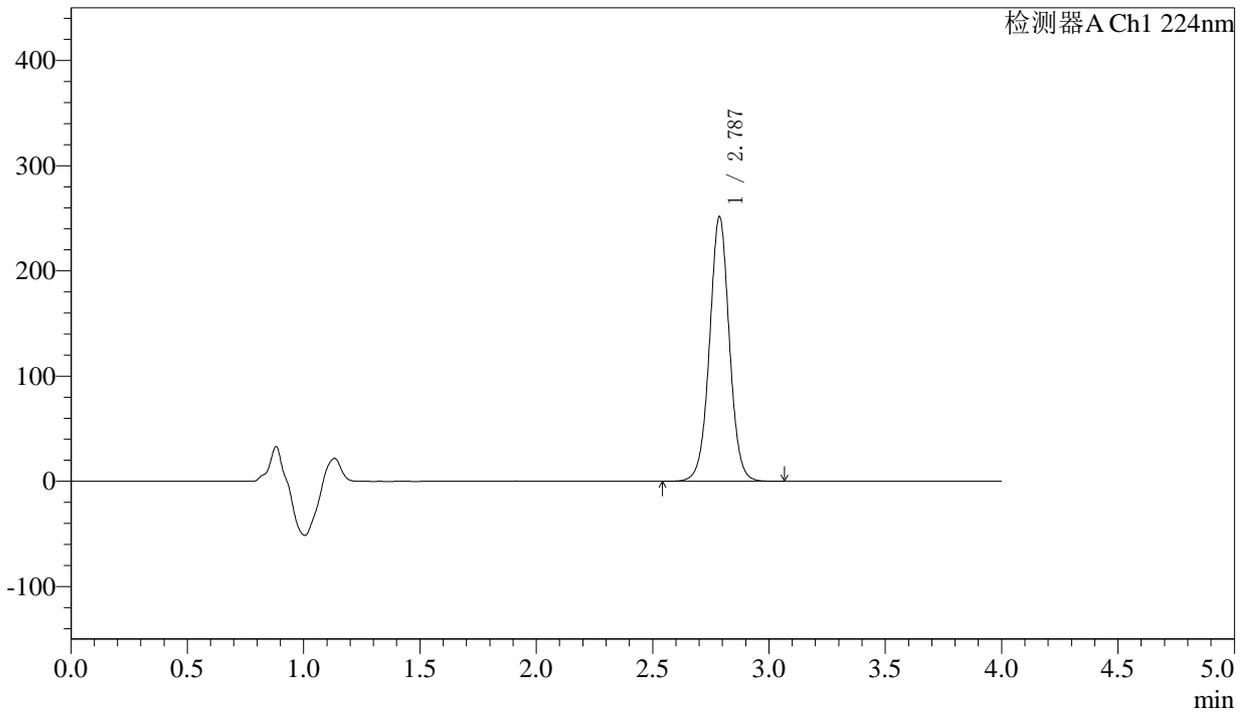
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-991-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:32:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:18:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1491819	100.000	251428	5259	1.018	--
总计		1491819	100.000	251428			

图149 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



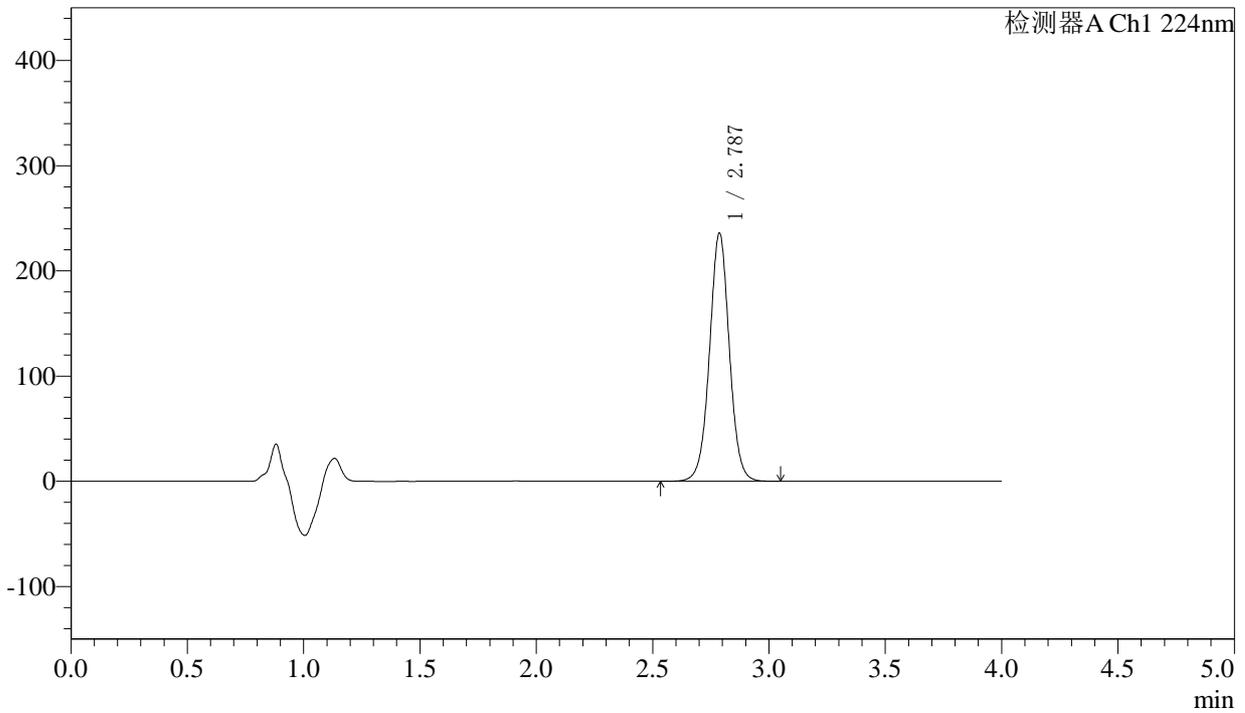
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-992-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:36:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1399630	100.000	235745	5255	1.018	--
总计		1399630	100.000	235745			

图150 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



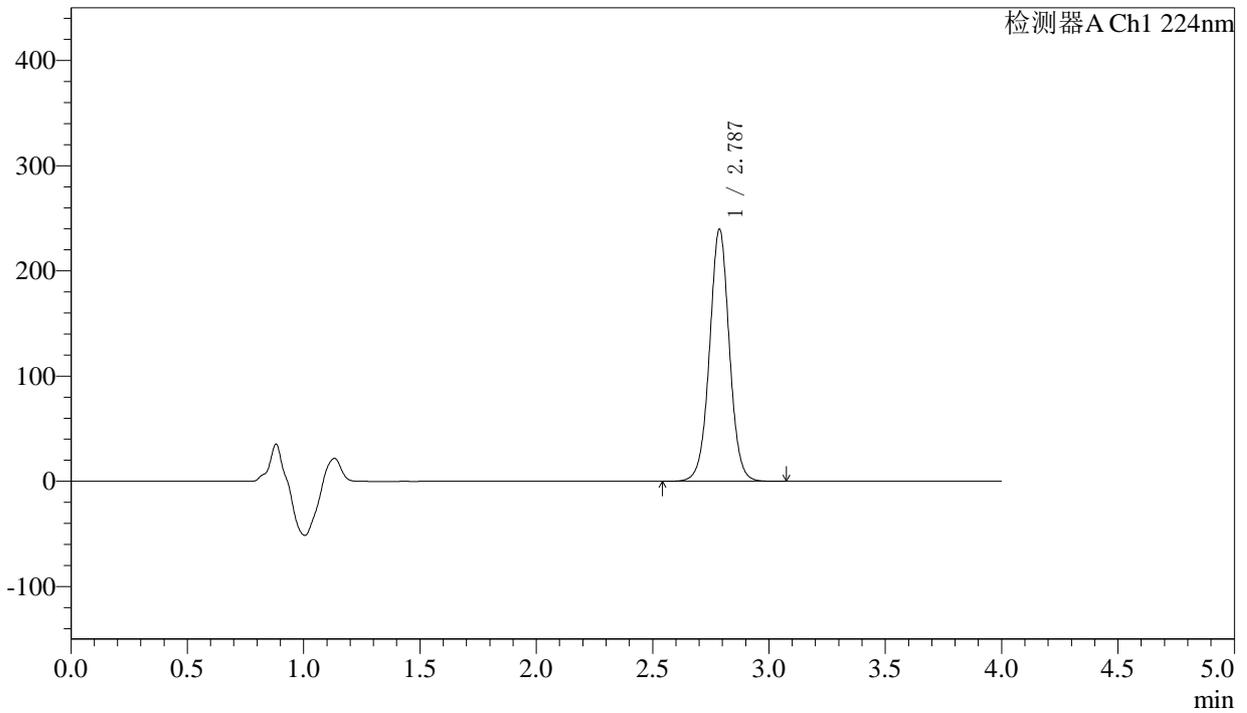
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-993-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:41:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1422604	100.000	239581	5253	1.018	--
总计		1422604	100.000	239581			

图151 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



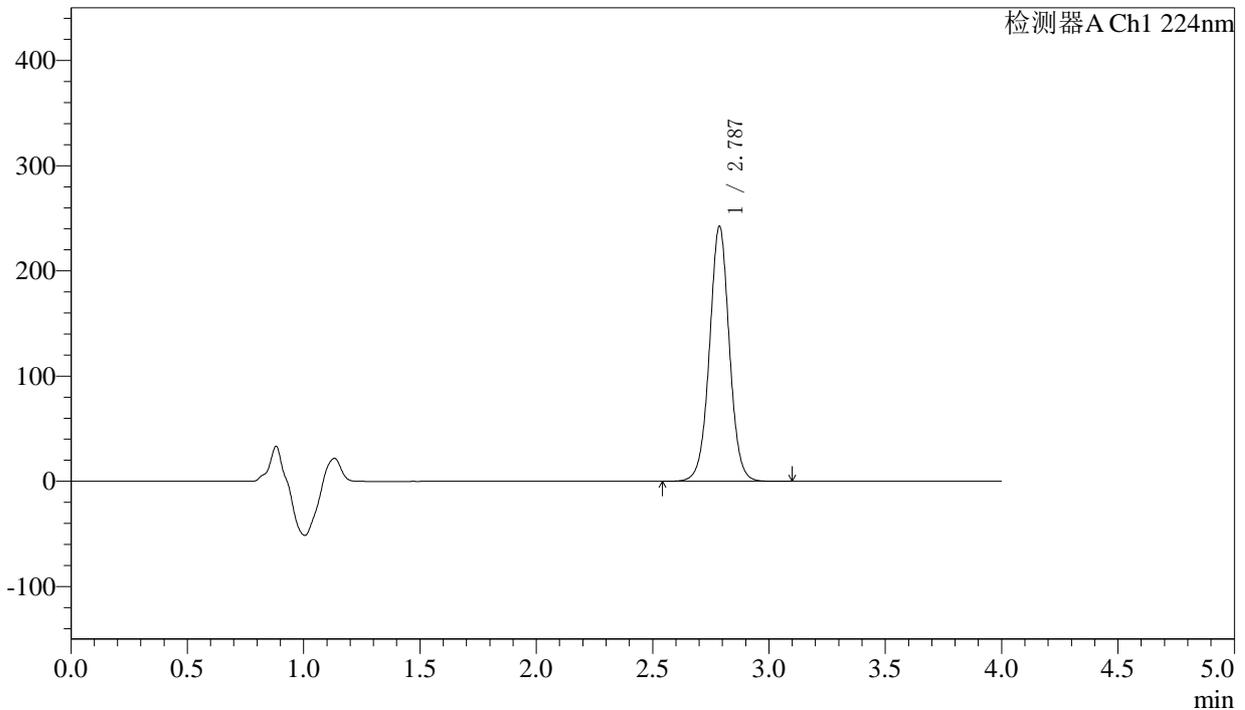
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-994-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:45:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1441158	100.000	242326	5239	1.017	--
总计		1441158	100.000	242326			

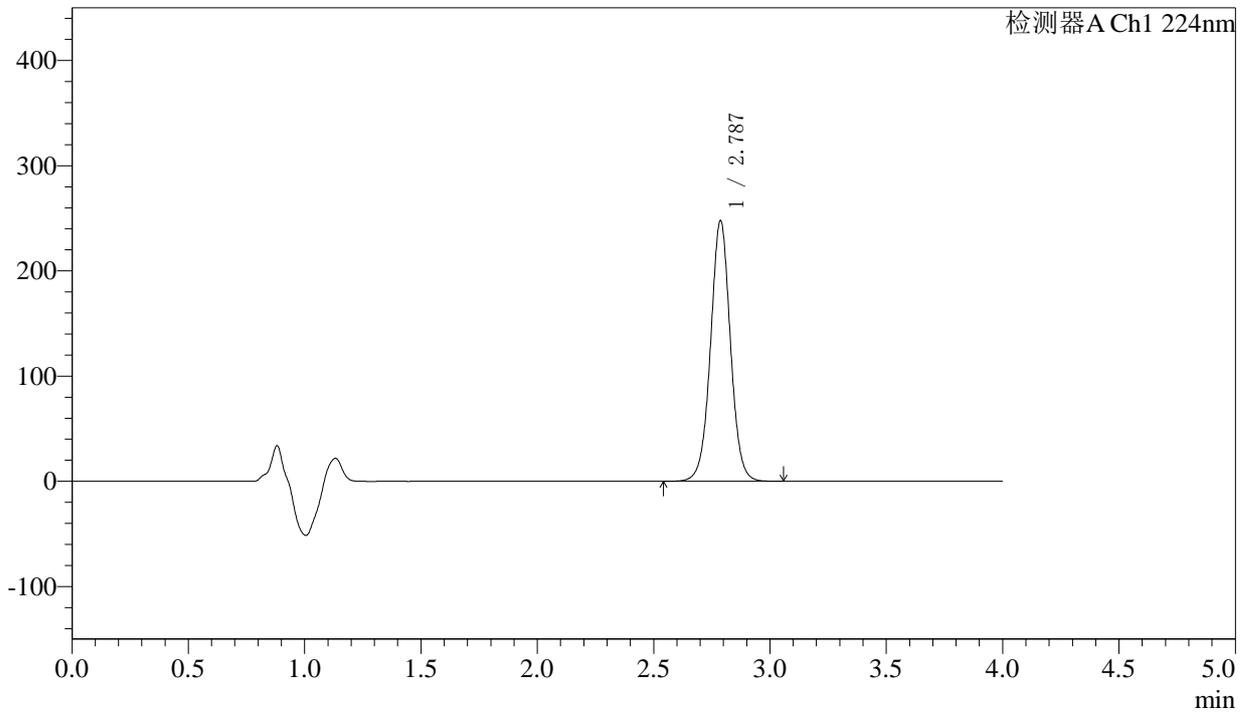
图152 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-995-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:50:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1471701	100.000	247649	5236	1.017	--
总计		1471701	100.000	247649			

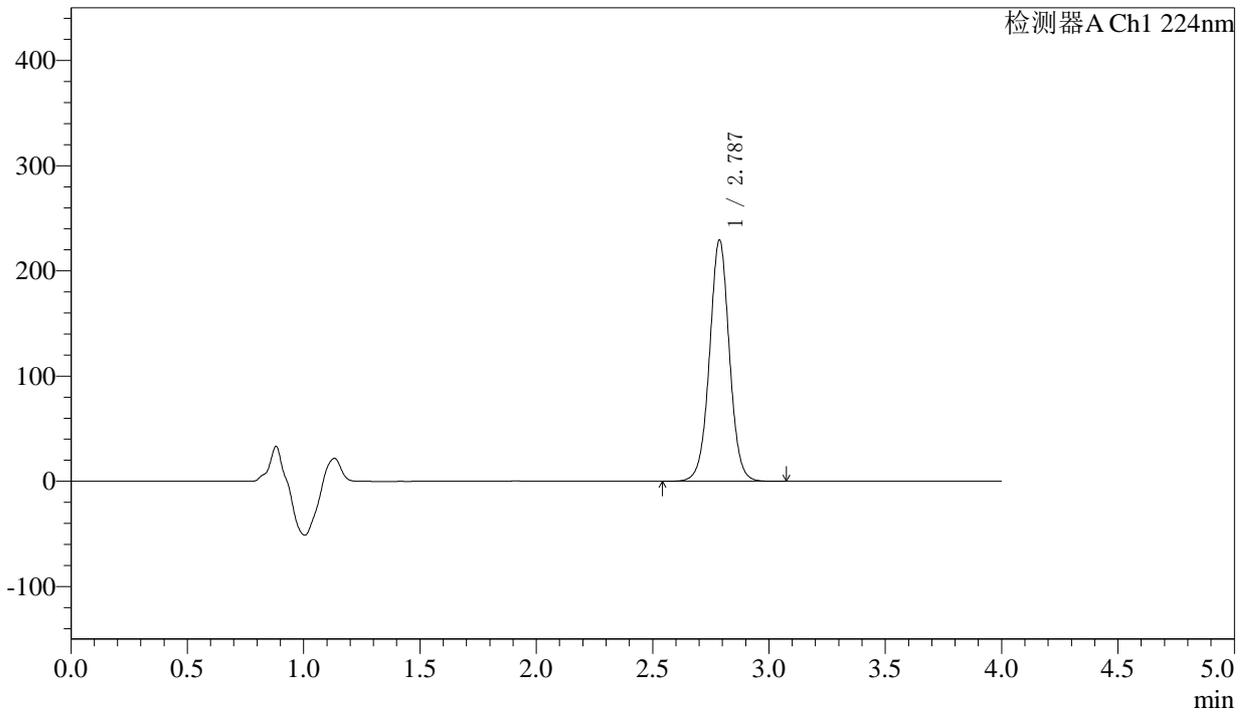
图153 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-996-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:54:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1364231	100.000	229327	5233	1.017	--
总计		1364231	100.000	229327			

图154 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



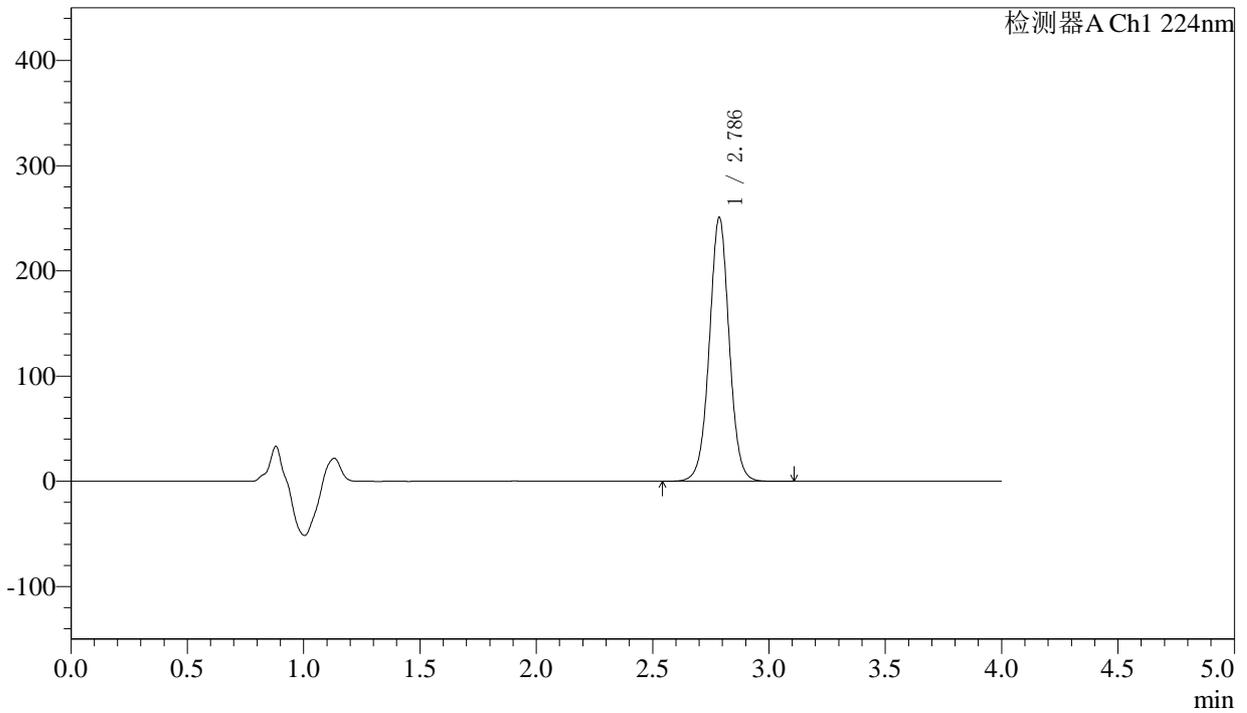
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-997-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:58:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1491470	100.000	250501	5228	1.018	--
总计		1491470	100.000	250501			

图155 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



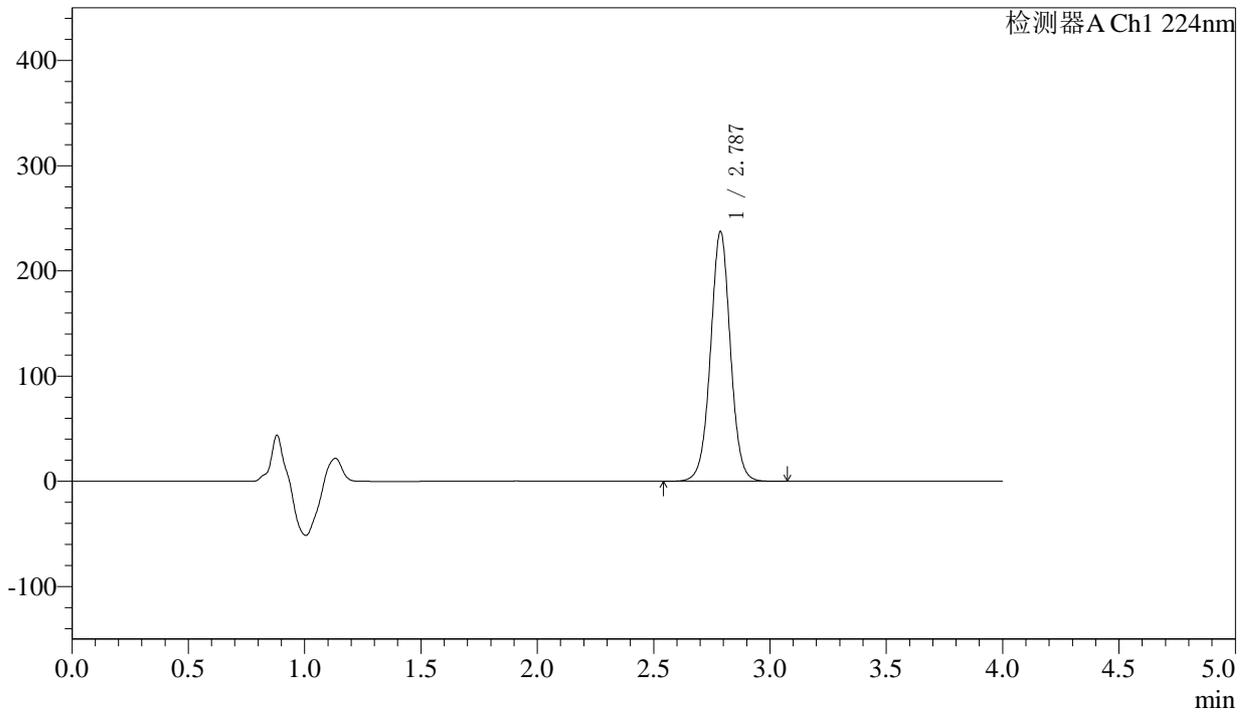
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-998-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:03:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1412920	100.000	237317	5217	1.017	--
总计		1412920	100.000	237317			

图156 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



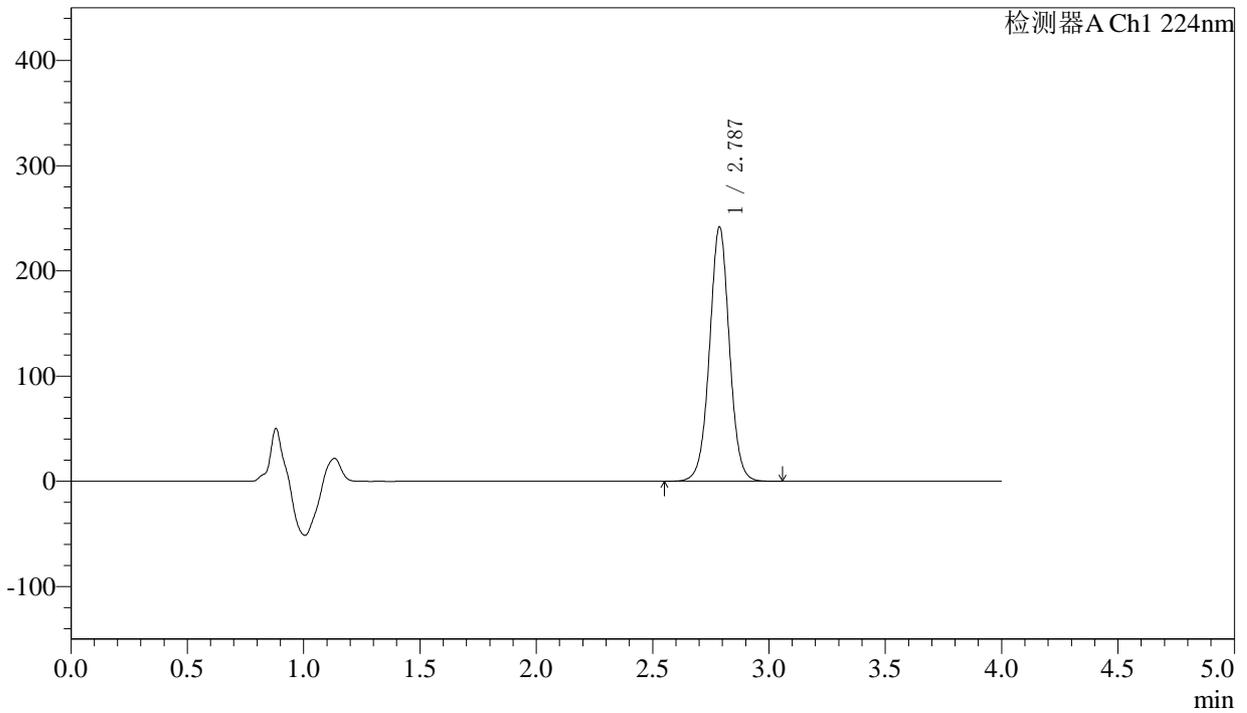
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-999-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:07:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1438952	100.000	241706	5216	1.017	--
总计		1438952	100.000	241706			

图157 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



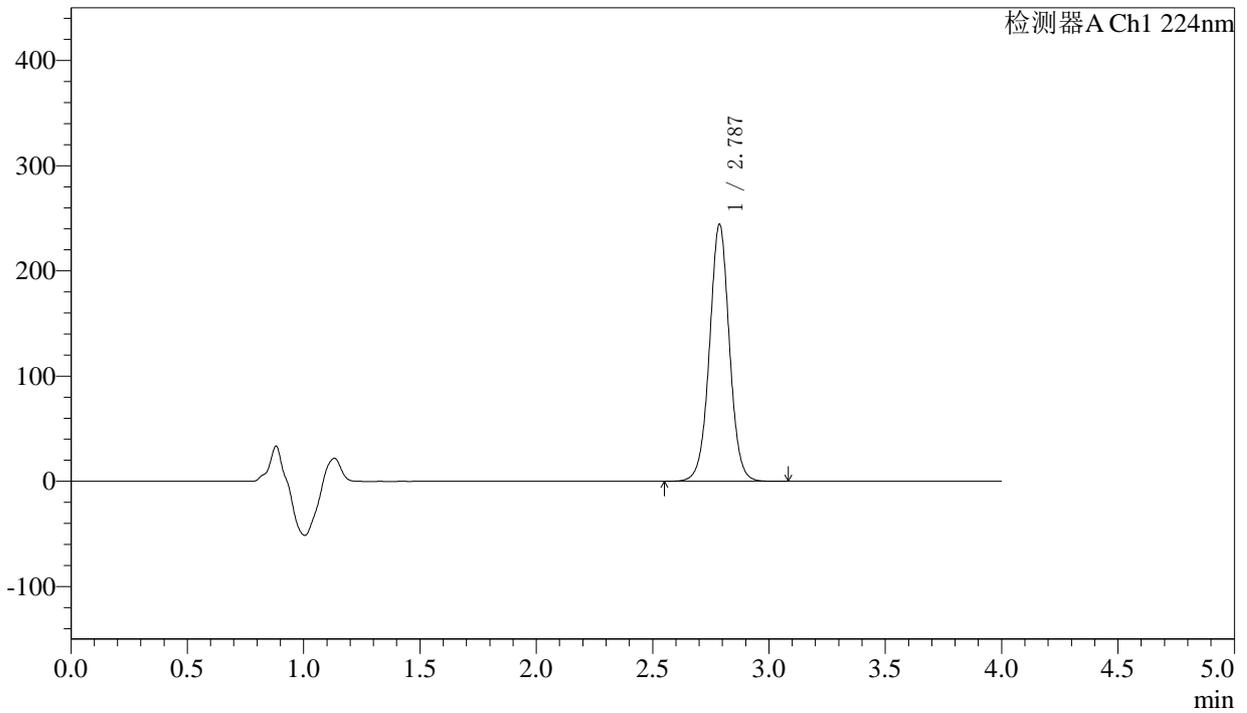
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1000-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:12:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1455541	100.000	244275	5211	1.017	--
总计		1455541	100.000	244275			

图158 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



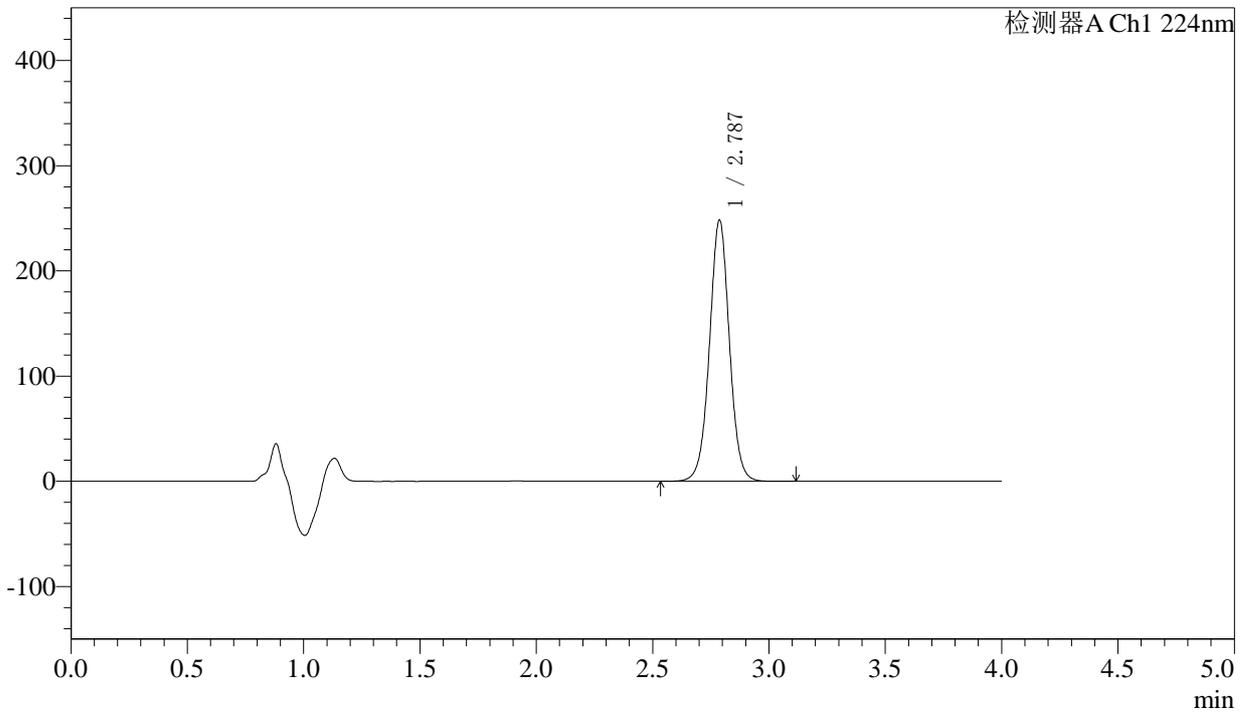
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1001-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:16:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1479506	100.000	248192	5208	1.017	--
总计		1479506	100.000	248192			

图159 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



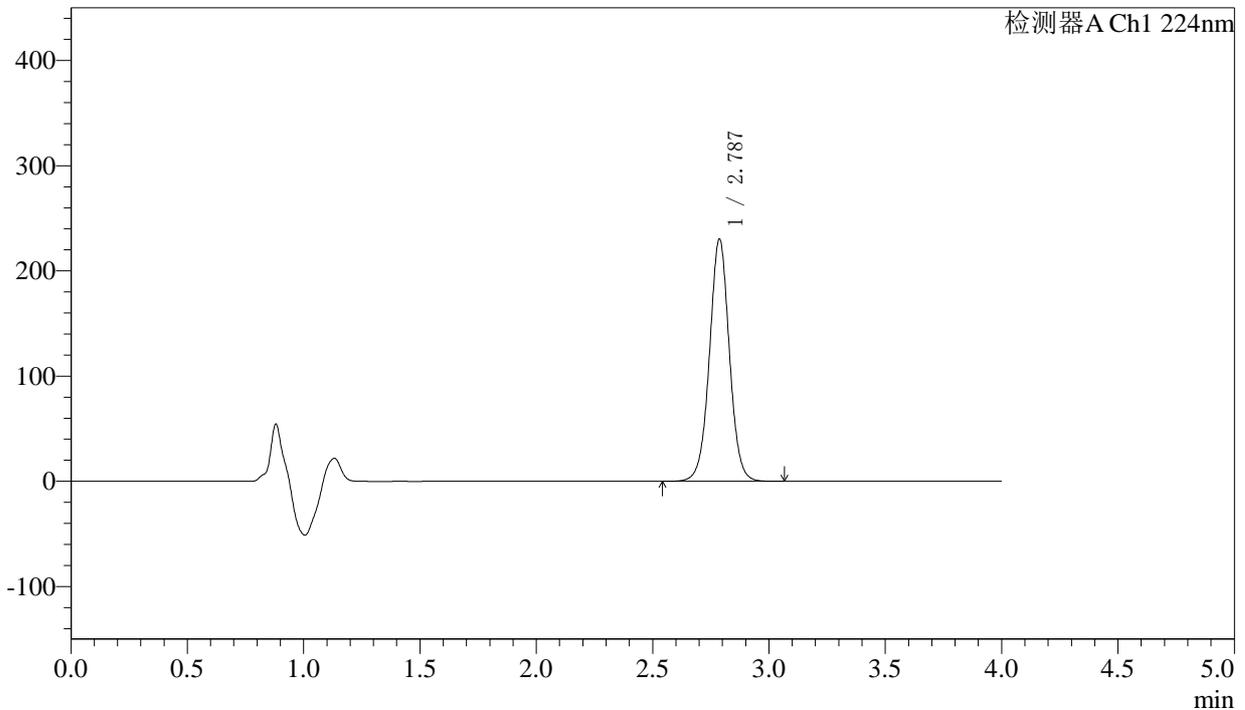
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1002-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-Pf
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:20:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1372623	100.000	230188	5208	1.016	--
总计		1372623	100.000	230188			

图160 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



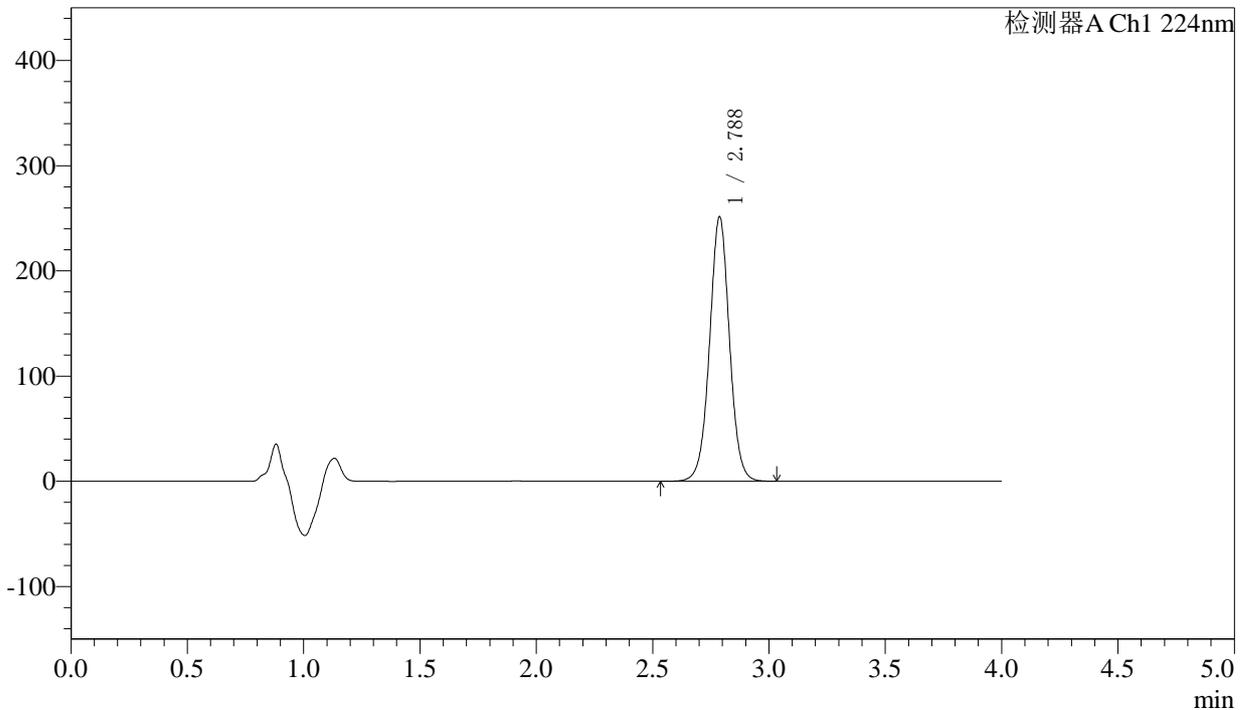
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1003-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:25:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1498174	100.000	251267	5198	1.016	--
总计		1498174	100.000	251267			

图161 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



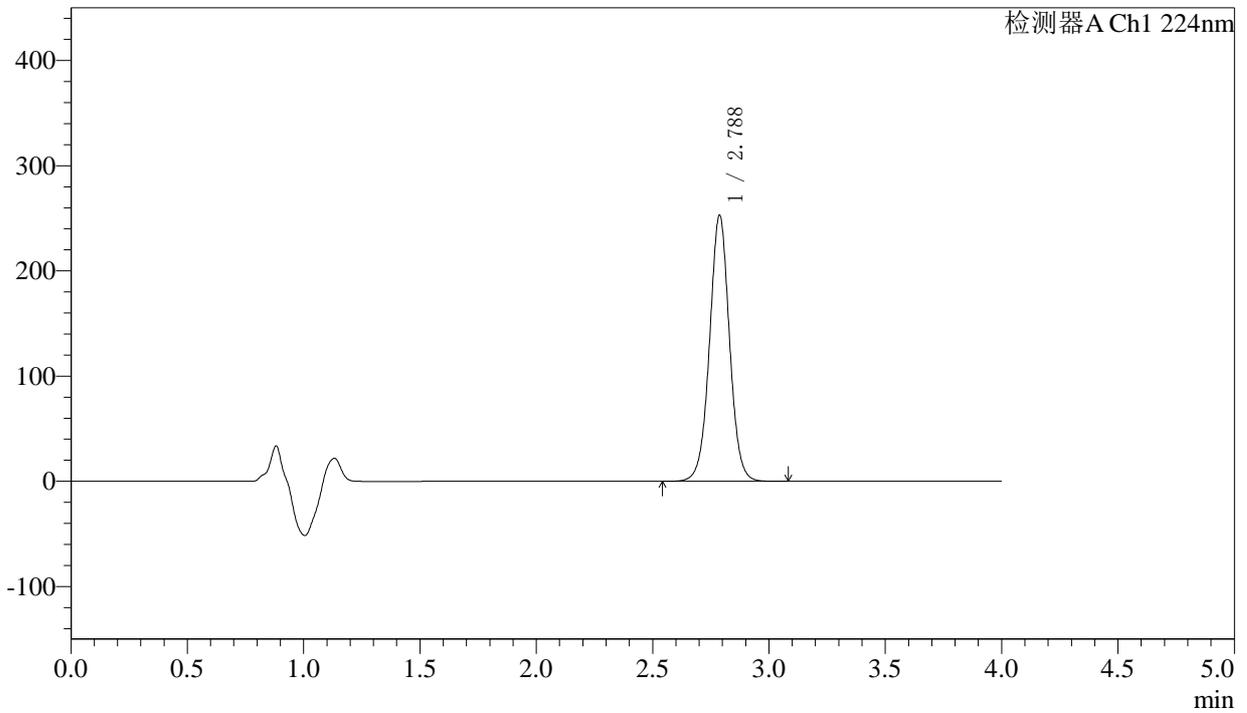
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1004-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:29:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1508353	100.000	252828	5195	1.017	--
总计		1508353	100.000	252828			

图162 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



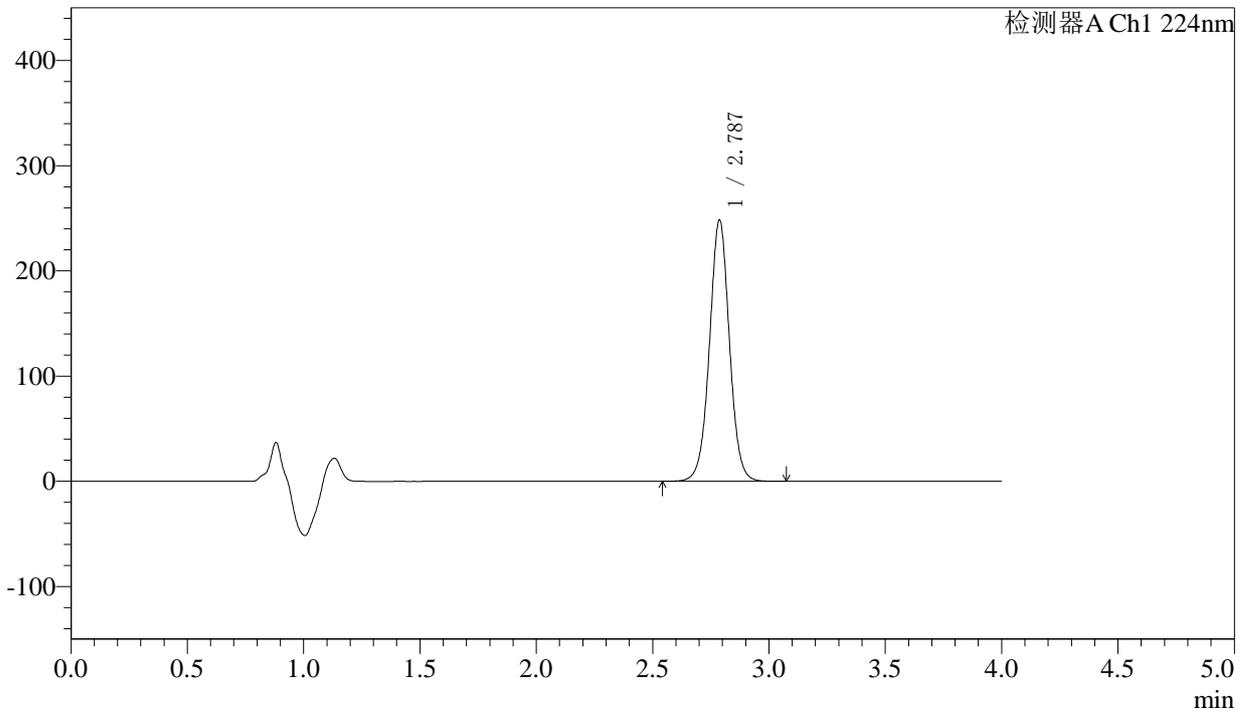
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1005-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:33:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1482337	100.000	248380	5192	1.016	--
总计		1482337	100.000	248380			

图163 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



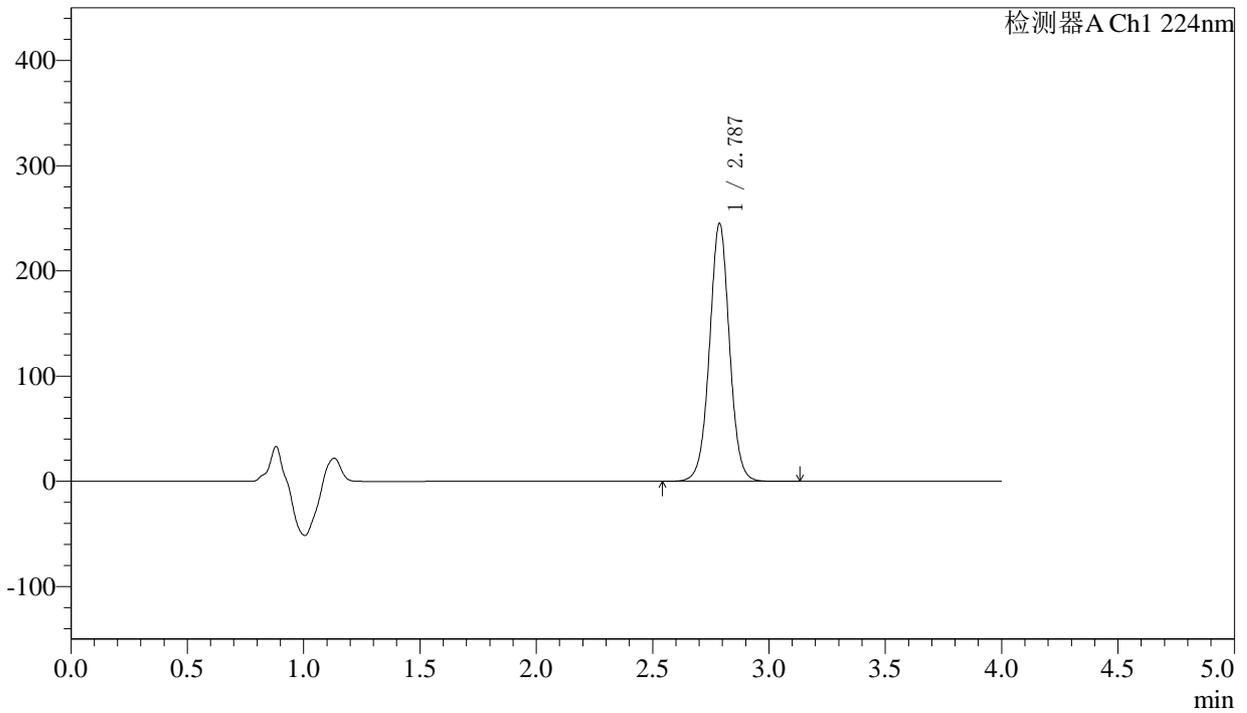
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1006-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:38:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1463739	100.000	245078	5187	1.016	--
总计		1463739	100.000	245078			

图164 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



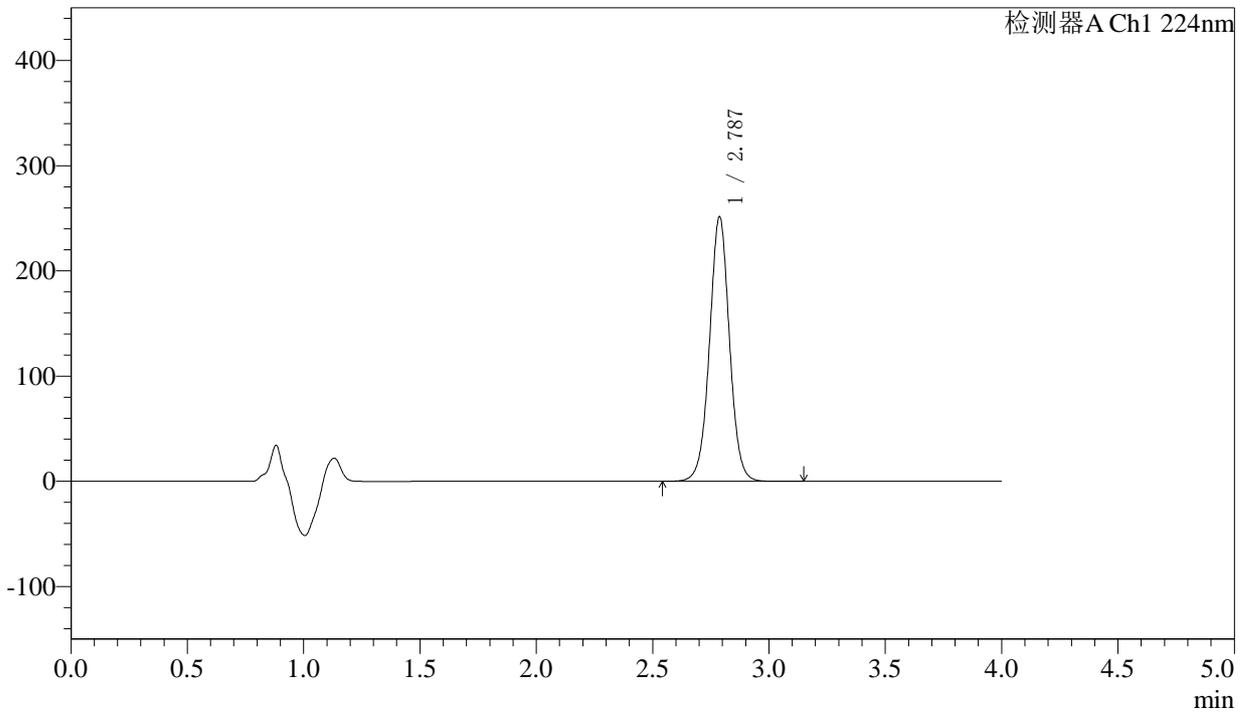
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1007-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:42:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1502146	100.000	251411	5180	1.016	--
总计		1502146	100.000	251411			

图165 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



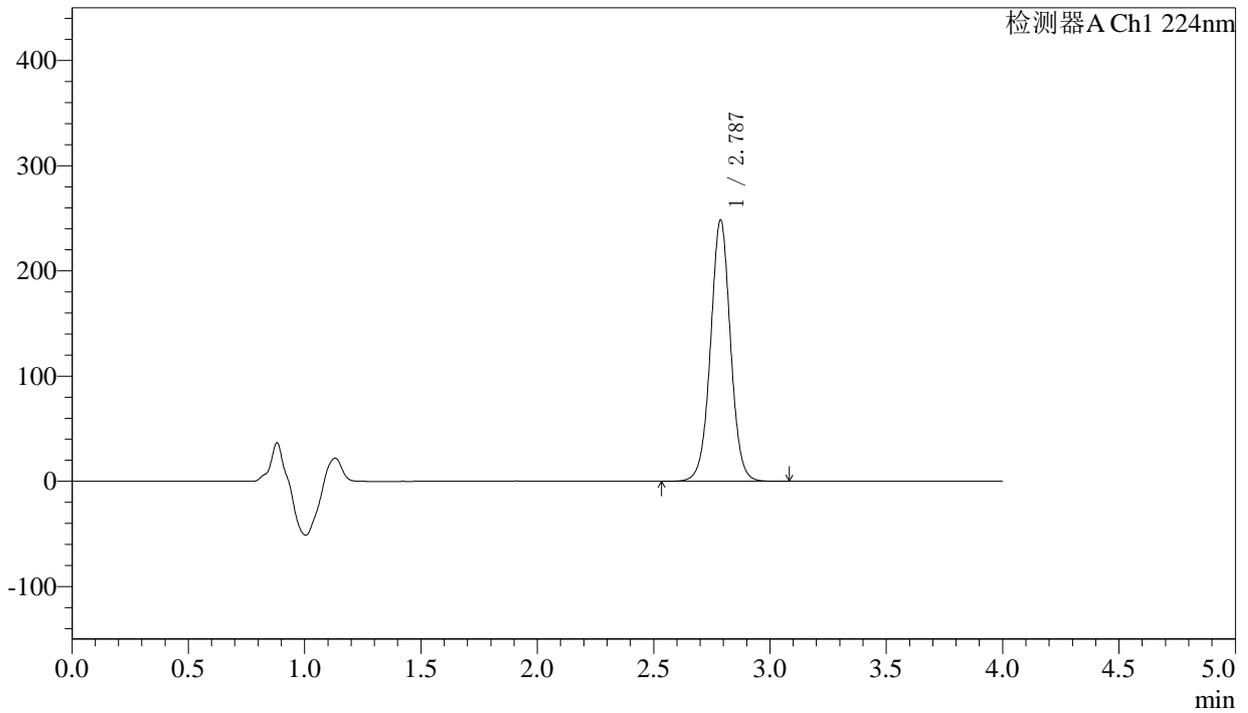
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1008-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:47:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1483562	100.000	248318	5184	1.016	--
总计		1483562	100.000	248318			

图166 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



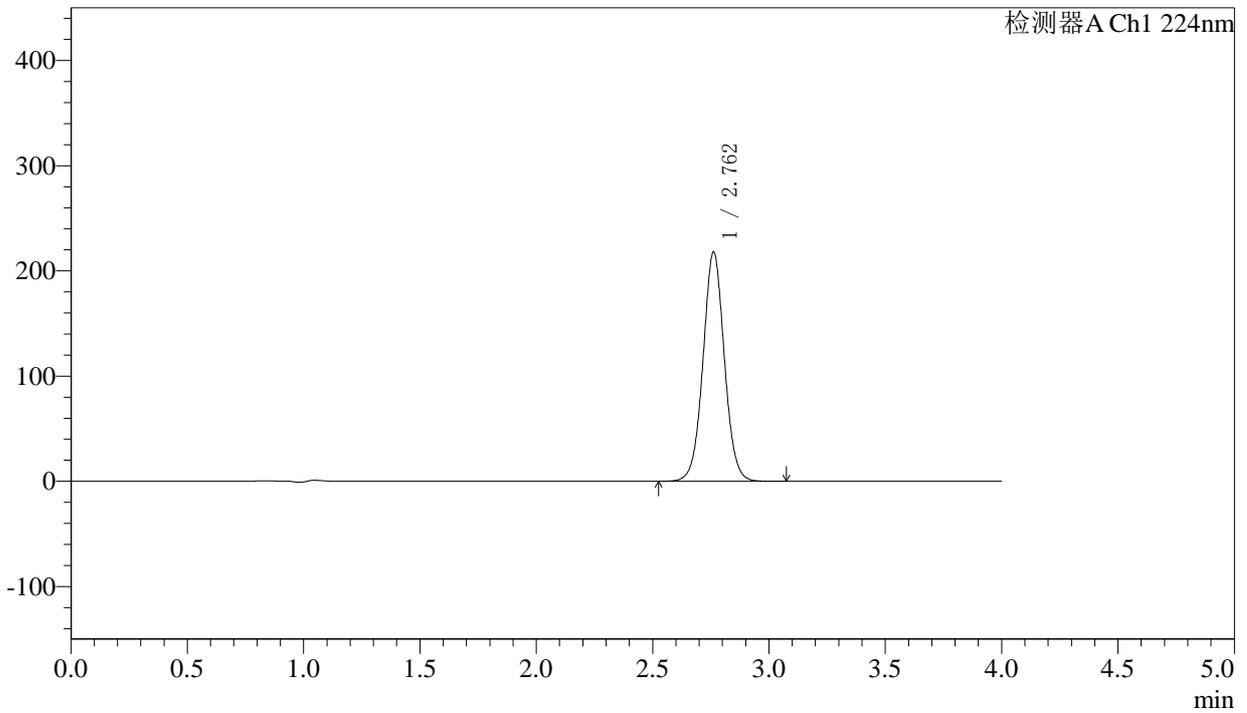
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1009-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:51:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1391592	100.000	217904	4426	1.032	--
总计		1391592	100.000	217904			

图167 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



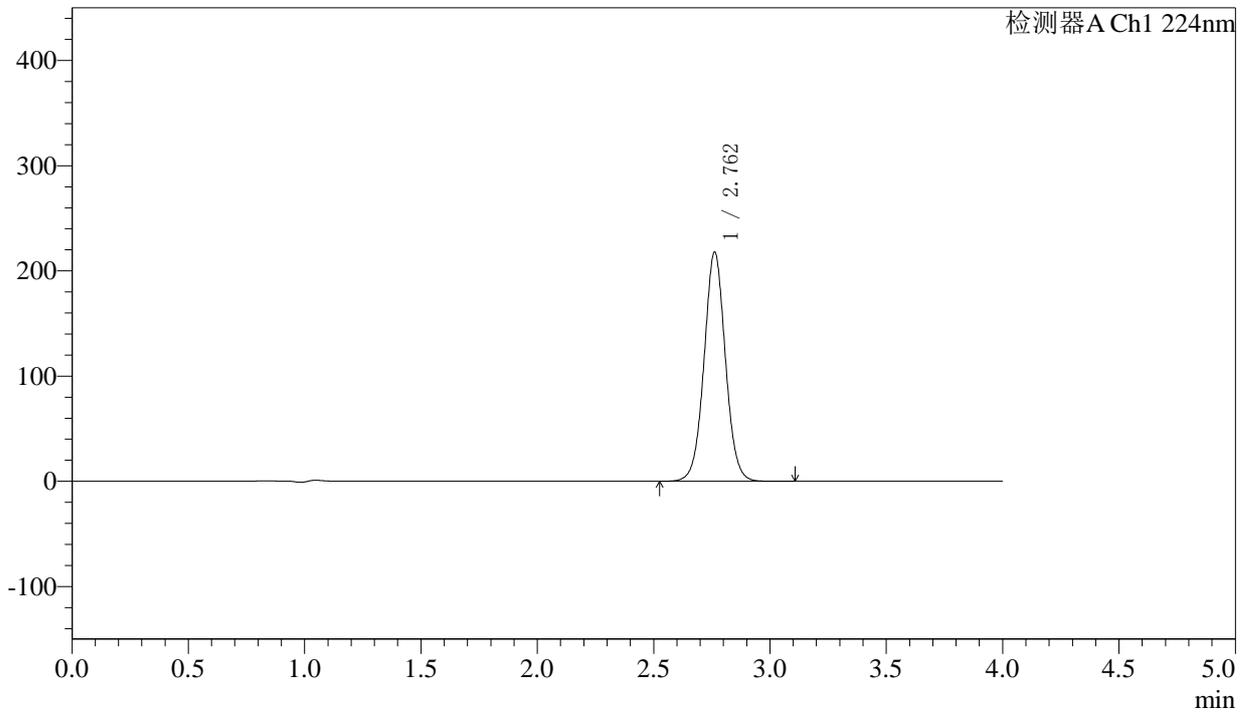
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1010-2 - 2024052511p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:55:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:19:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1391907	100.000	217889	4428	1.032	--
总计		1391907	100.000	217889			

图168 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



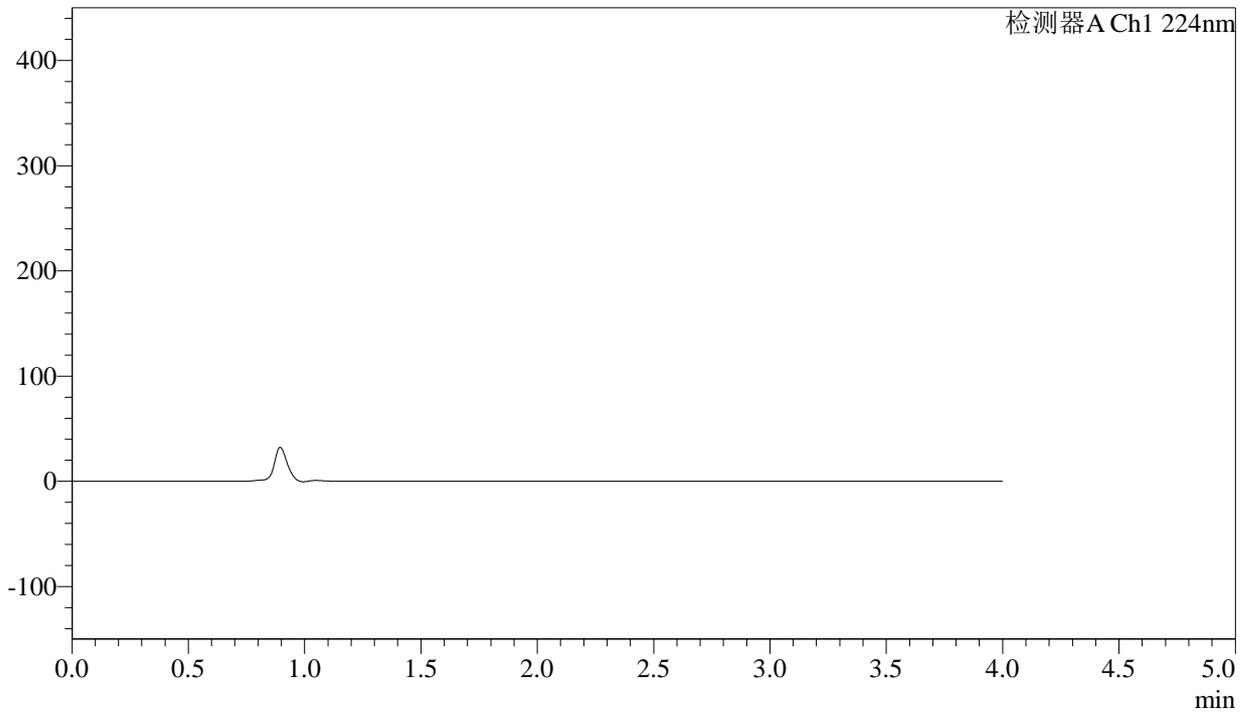
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1011-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:00:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



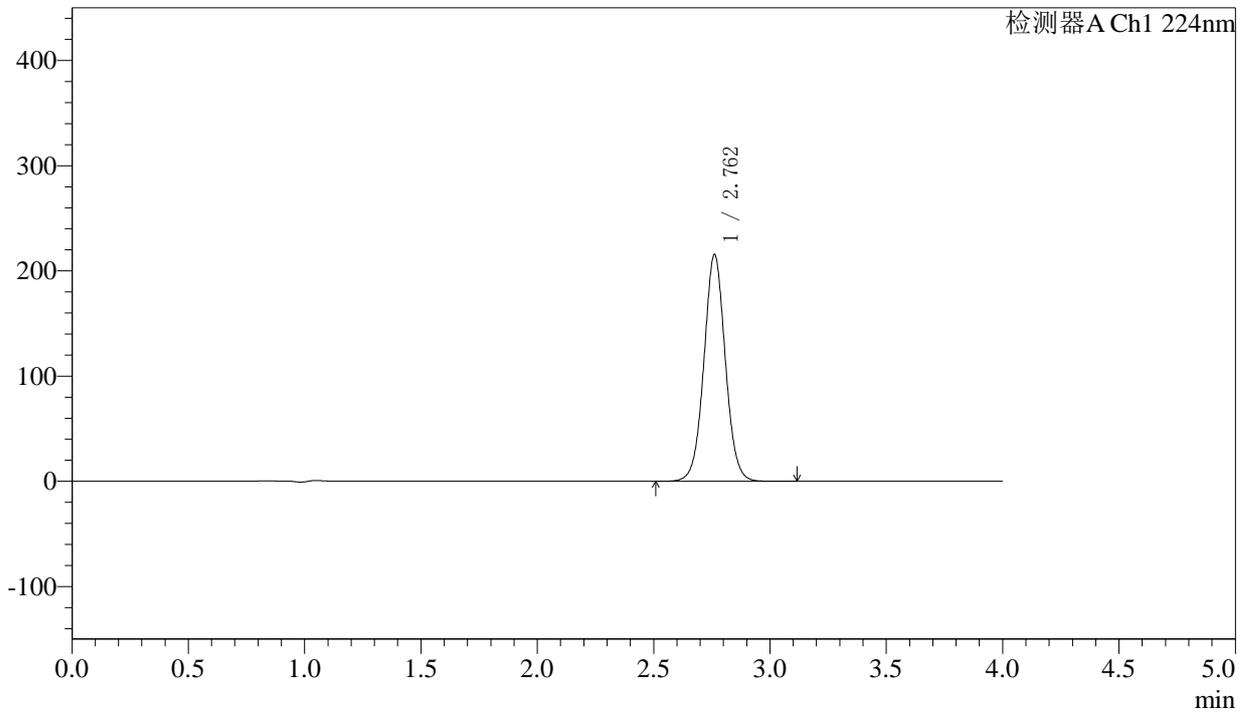
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1012-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:04:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1381399	100.000	215413	4400	1.033	--
总计		1381399	100.000	215413			

图170 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



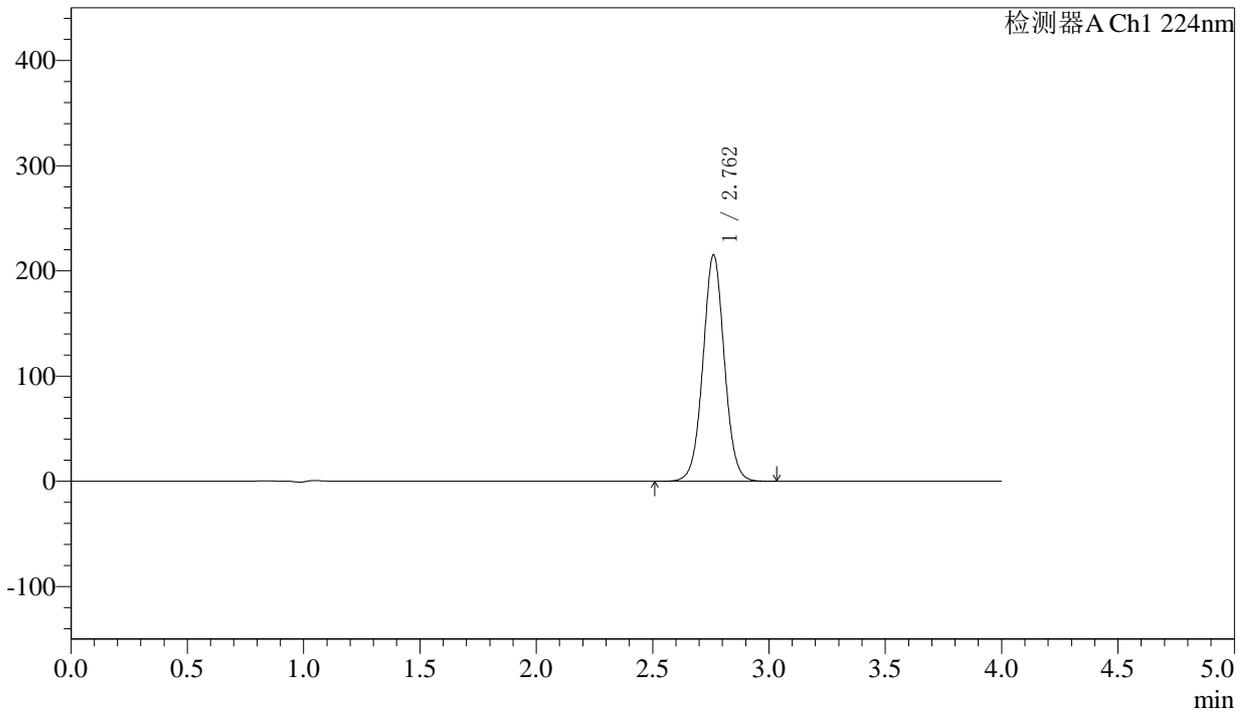
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1013-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:09:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1379746	100.000	215213	4394	1.033	--
总计		1379746	100.000	215213			

图171 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



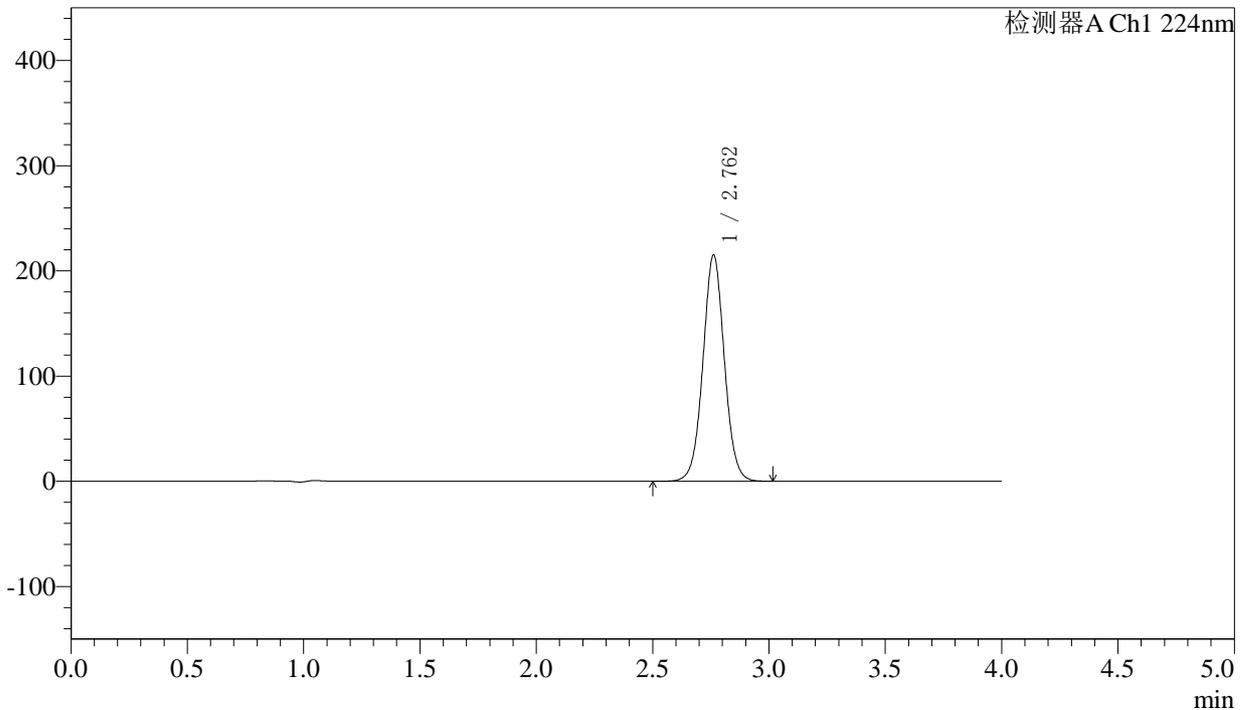
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1014-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:13:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1379056	100.000	215023	4392	1.033	--
总计		1379056	100.000	215023			

图172 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



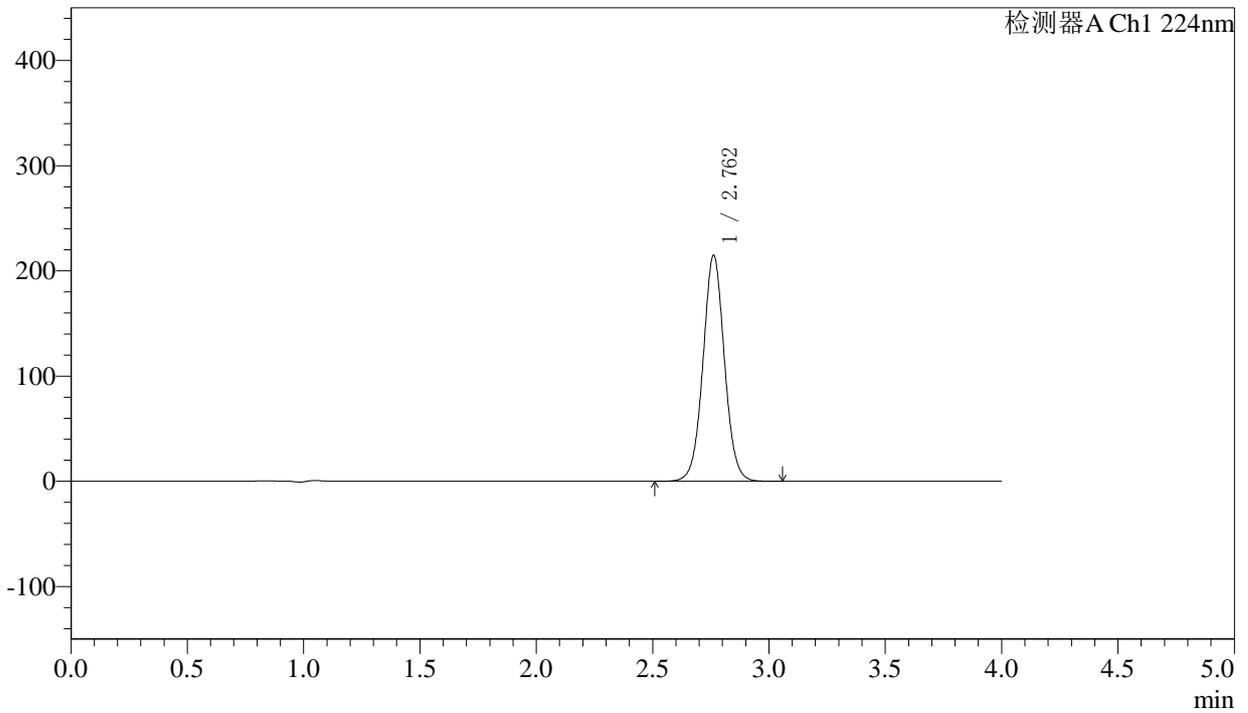
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1015-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:18:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1378710	100.000	214799	4384	1.033	--
总计		1378710	100.000	214799			

图173 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



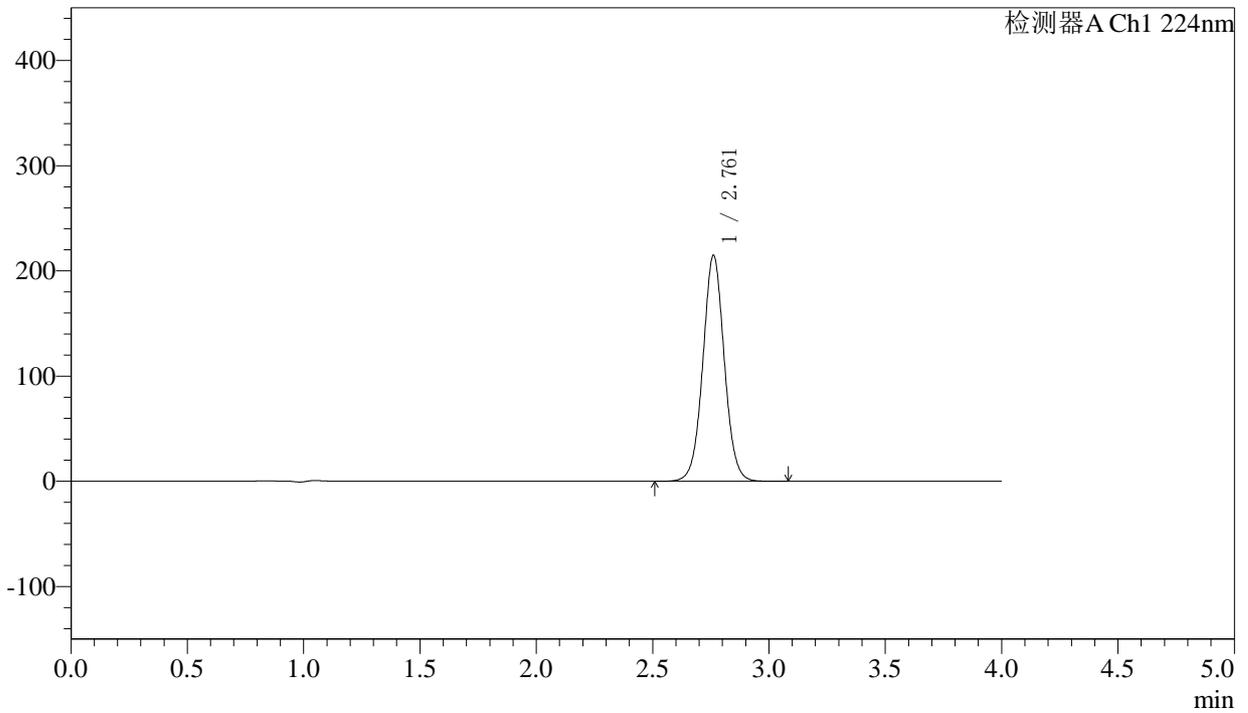
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1016-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:22:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.761	1378123	100.000	214600	4384	1.033	--
总计		1378123	100.000	214600			

图174 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



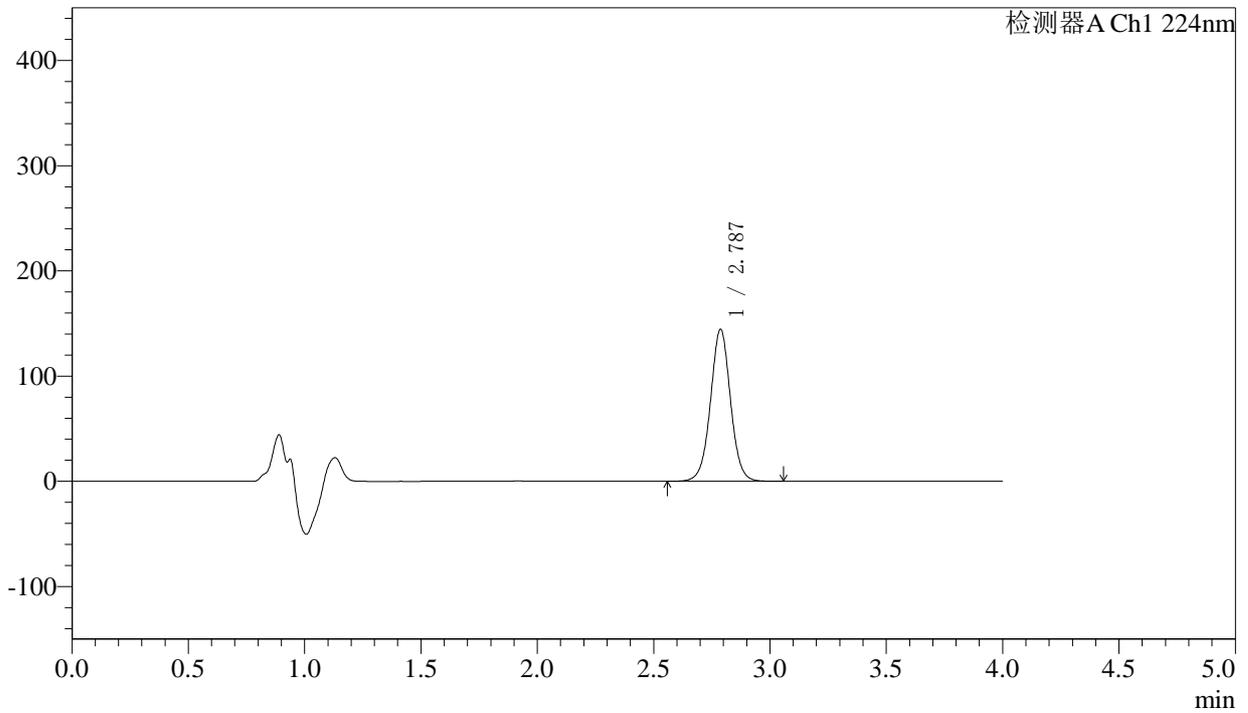
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1017-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:26:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	865993	100.000	144473	5150	1.017	--
总计		865993	100.000	144473			

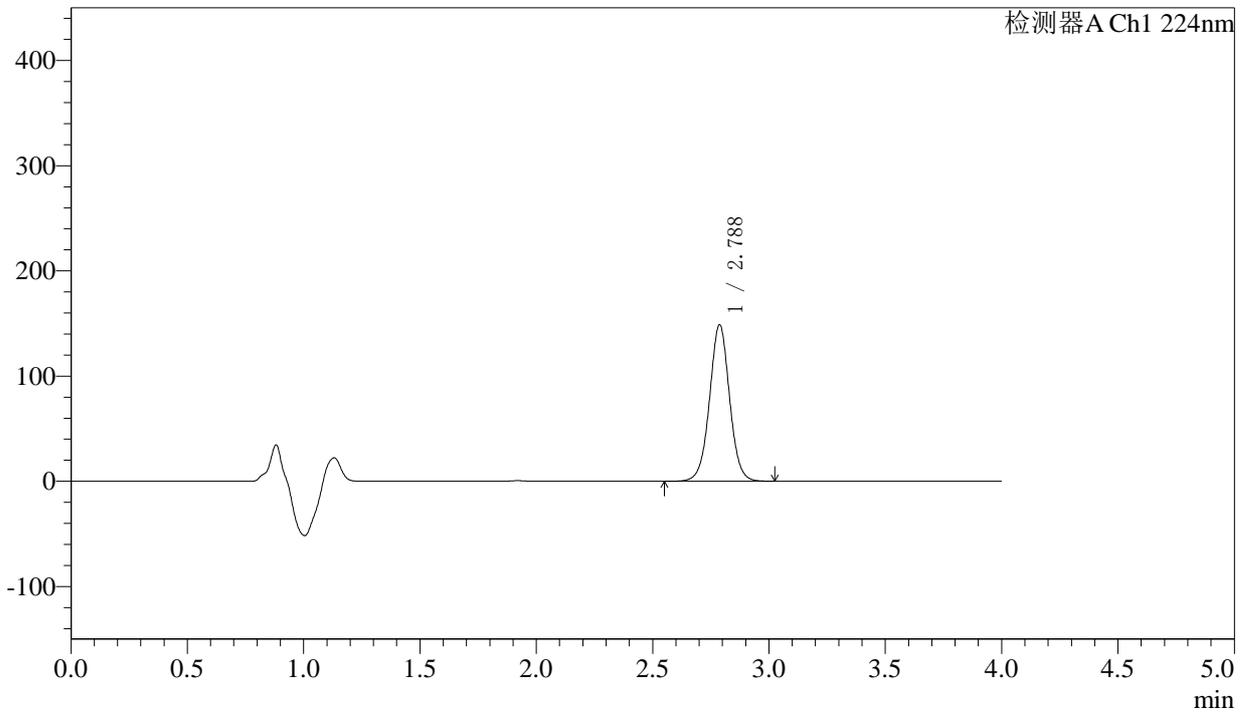
图175 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1018-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:31:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	890551	100.000	148792	5156	1.016	--
总计		890551	100.000	148792			

图176 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



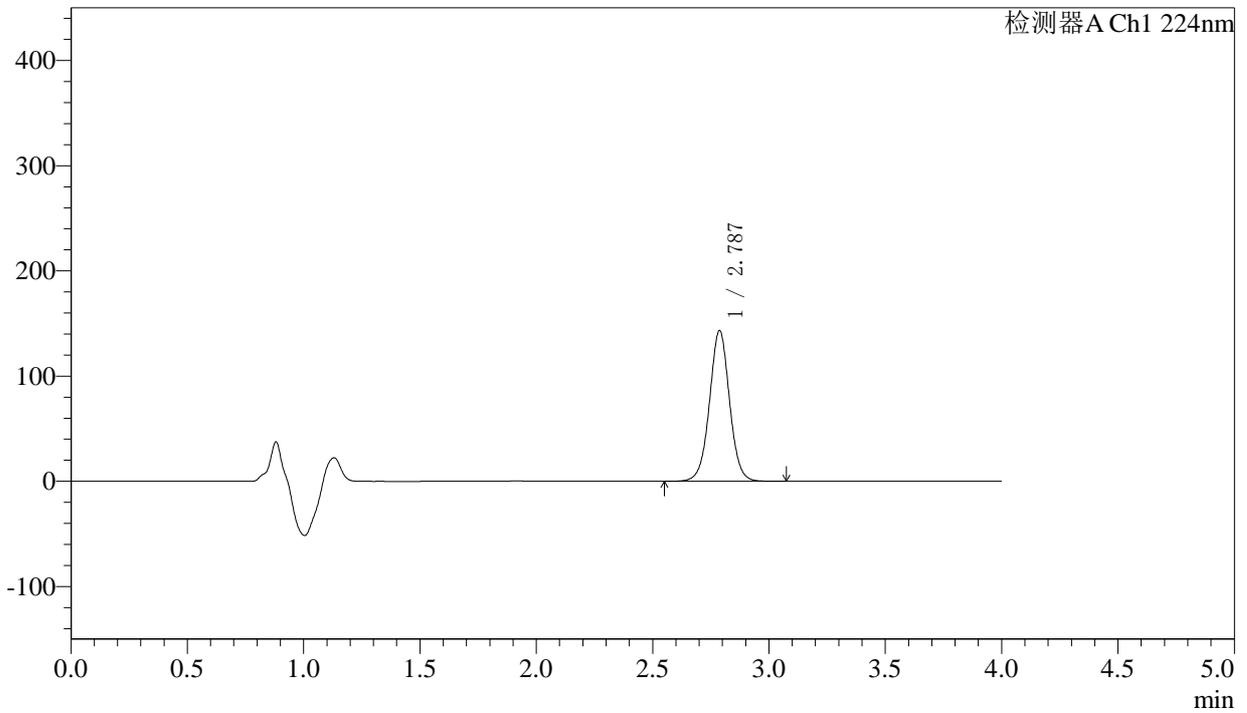
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1019-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:35:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	858402	100.000	143208	5144	1.017	--
总计		858402	100.000	143208			

图177 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



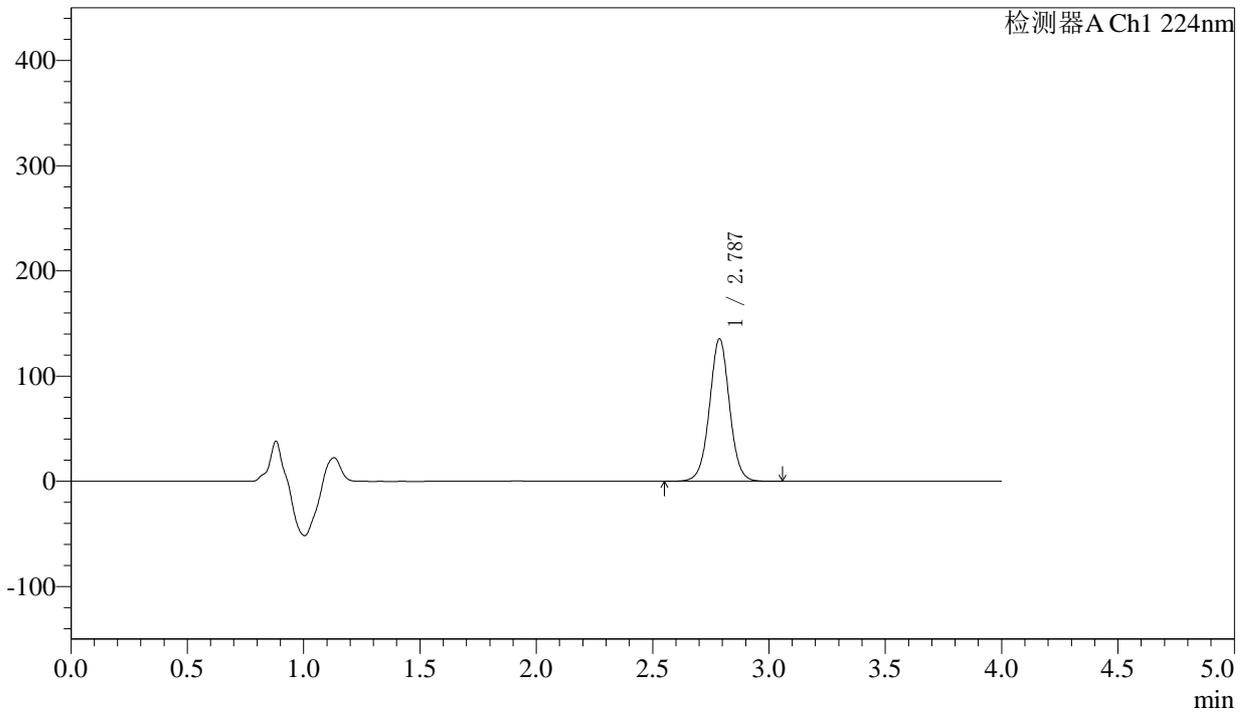
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1020-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:40:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	811782	100.000	135407	5142	1.016	--
总计		811782	100.000	135407			

图178 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



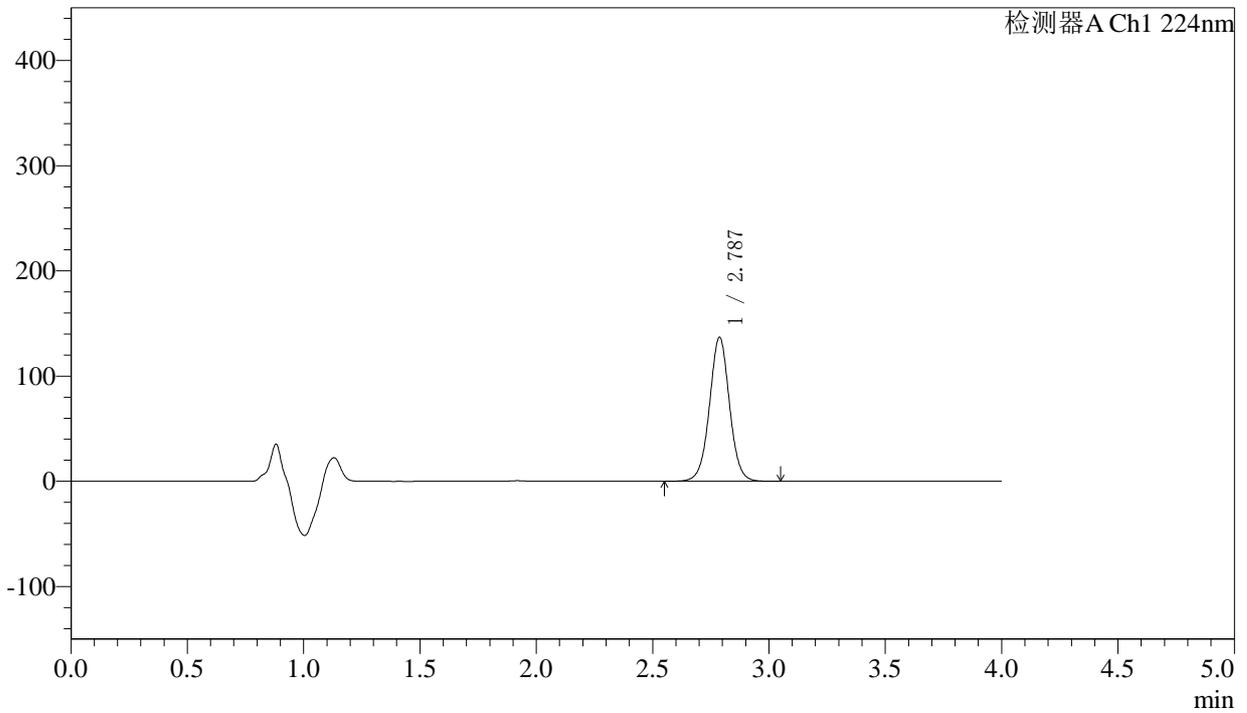
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1021-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:44:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	820397	100.000	136854	5143	1.017	--
总计		820397	100.000	136854			

图179 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



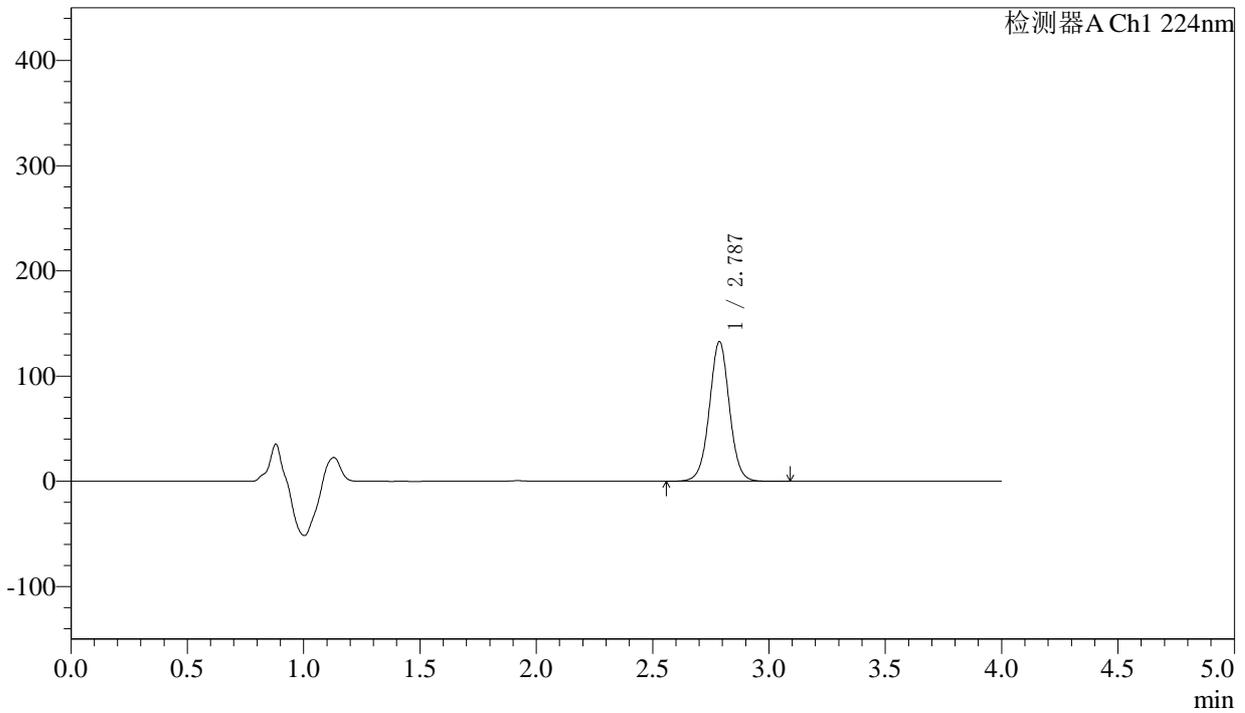
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1022-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:48:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	796244	100.000	132732	5130	1.016	--
总计		796244	100.000	132732			

图180 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



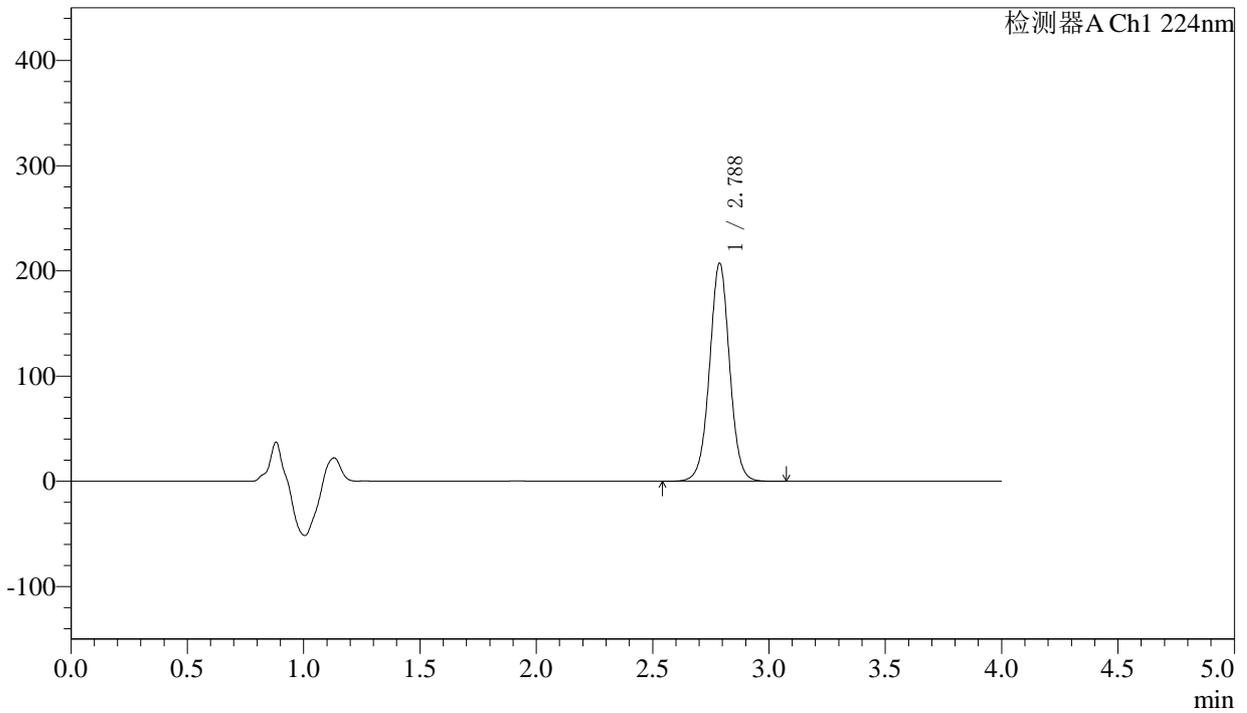
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1023-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:53:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1244651	100.000	207297	5126	1.015	--
总计		1244651	100.000	207297			

图181 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



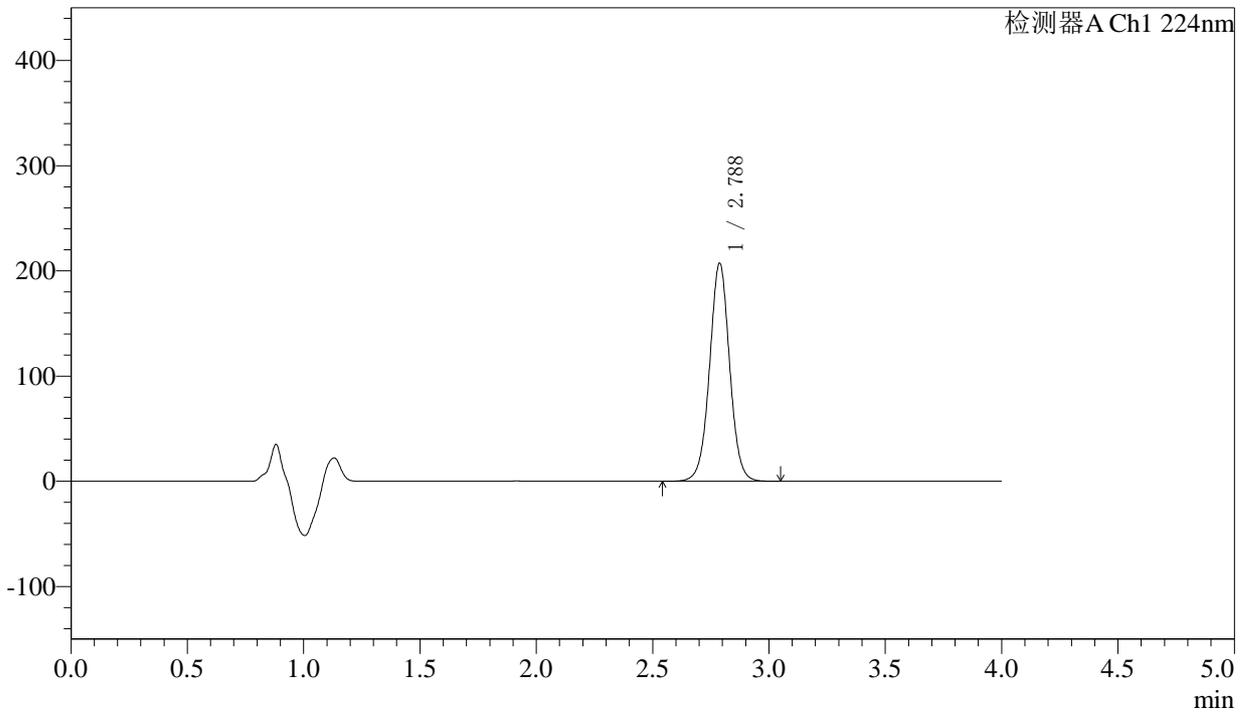
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1024-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:57:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1243573	100.000	207332	5132	1.016	--
总计		1243573	100.000	207332			

图182 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



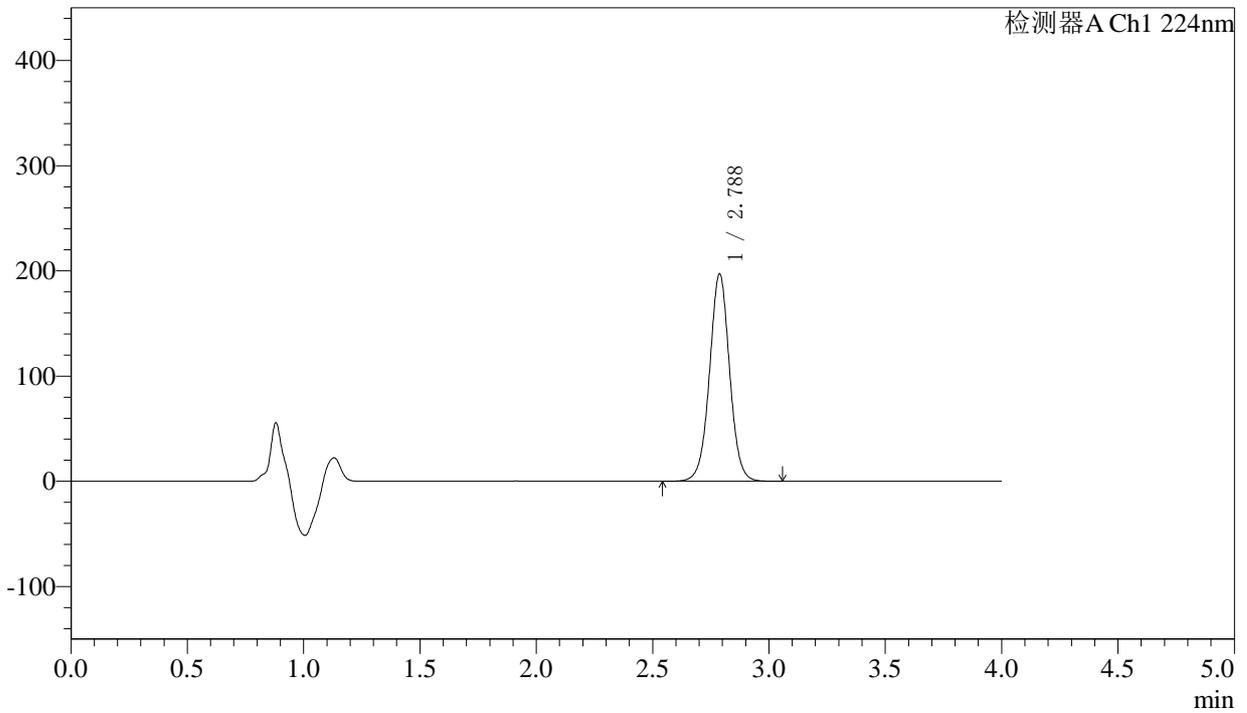
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1025-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:02:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1184161	100.000	197083	5115	1.015	--
总计		1184161	100.000	197083			

图183 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



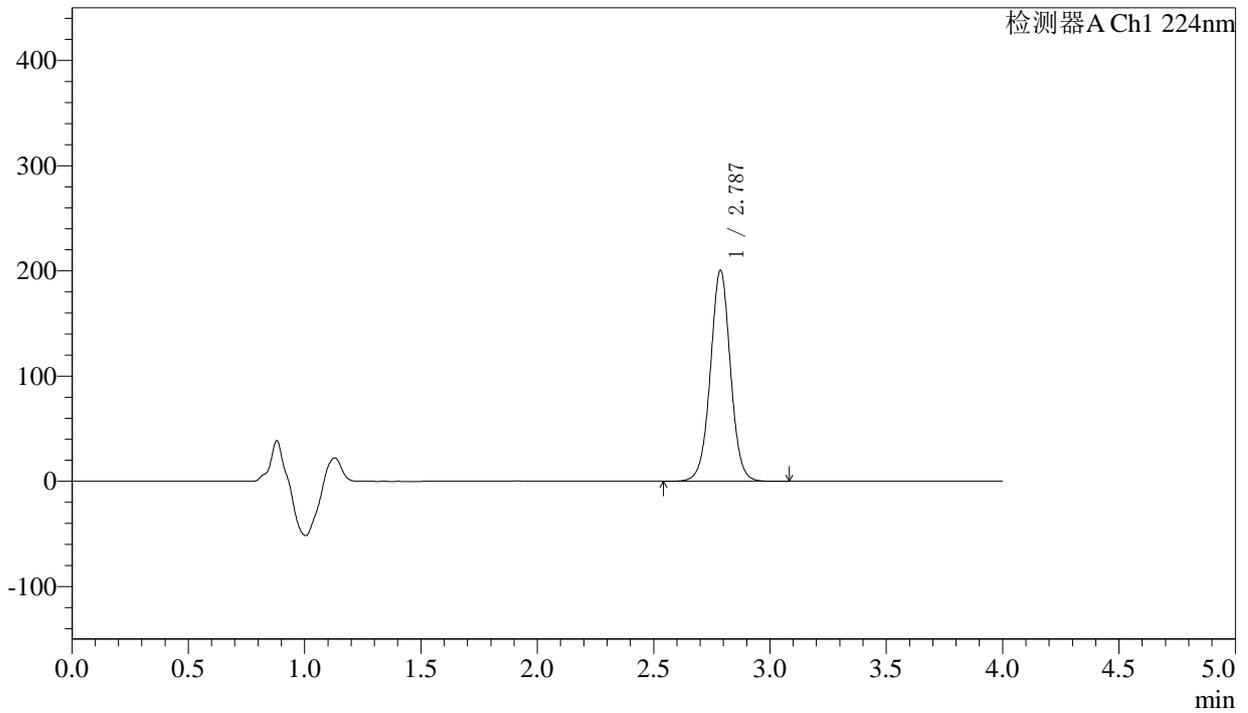
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1026-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:06:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1205033	100.000	200555	5116	1.015	--
总计		1205033	100.000	200555			

图184 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



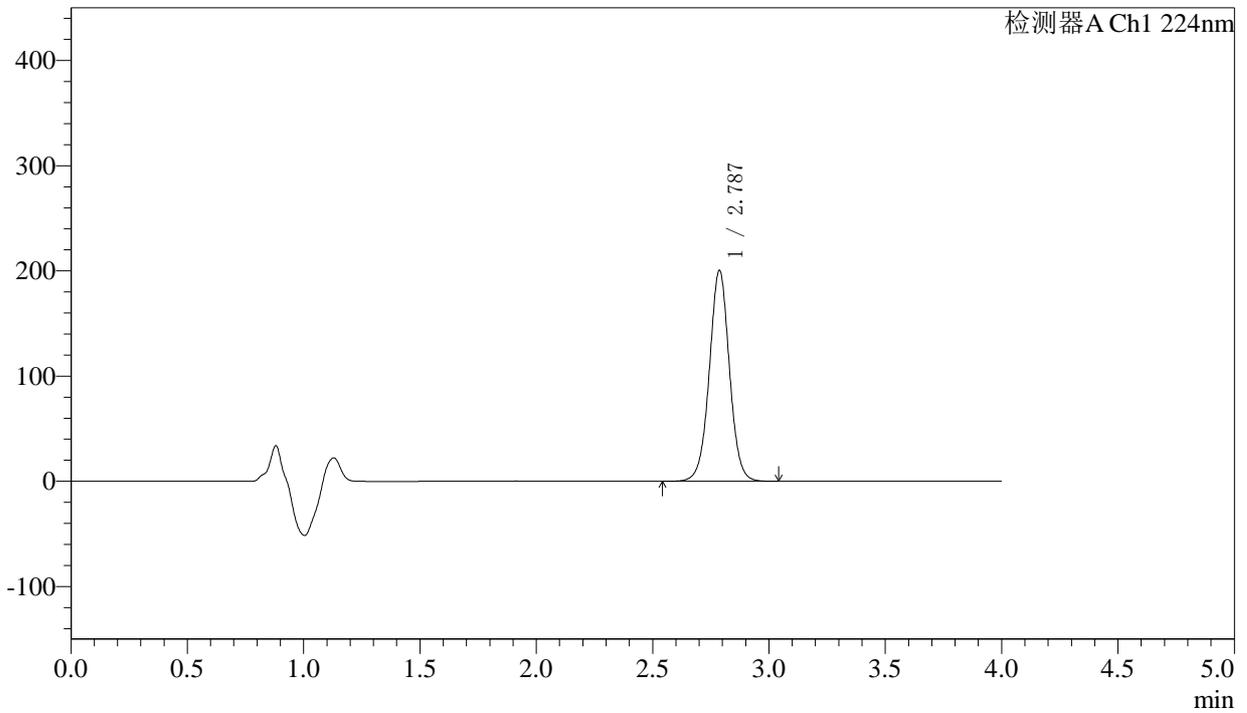
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1027-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:10:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:20:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1205083	100.000	200352	5101	1.015	--
总计		1205083	100.000	200352			

图185 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



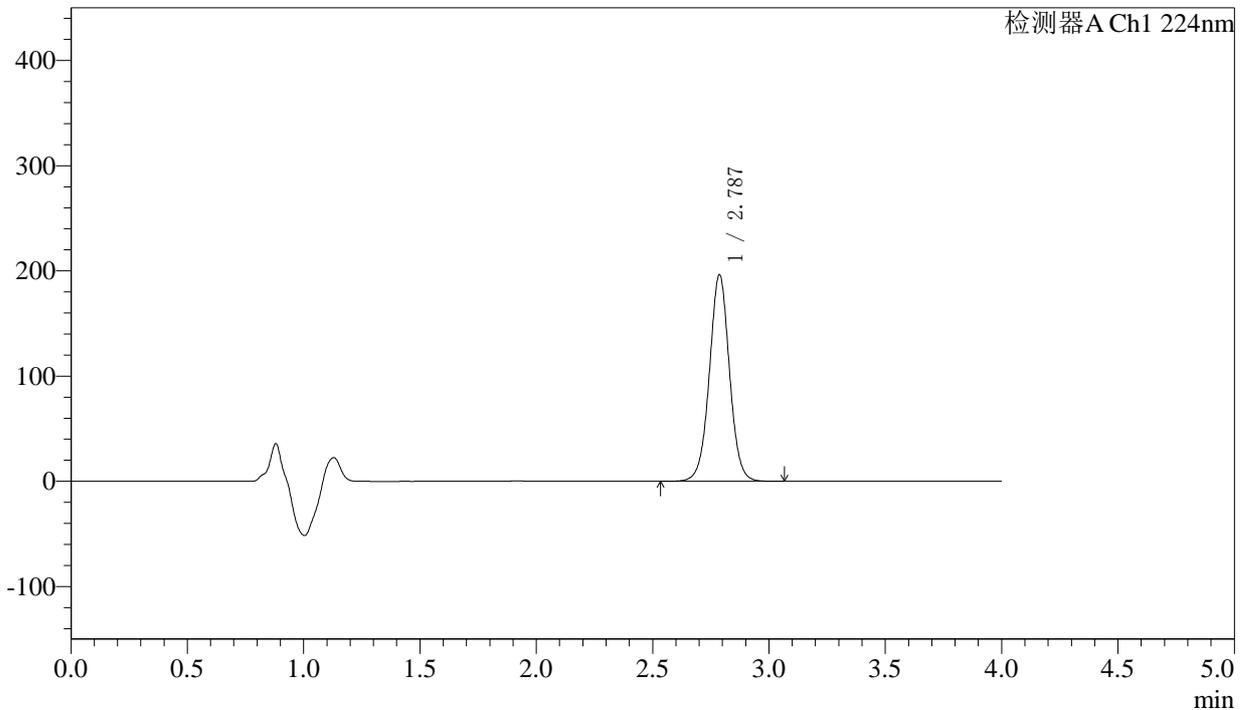
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1028-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-Pf
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:15:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1180052	100.000	196273	5112	1.016	--
总计		1180052	100.000	196273			

图186 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



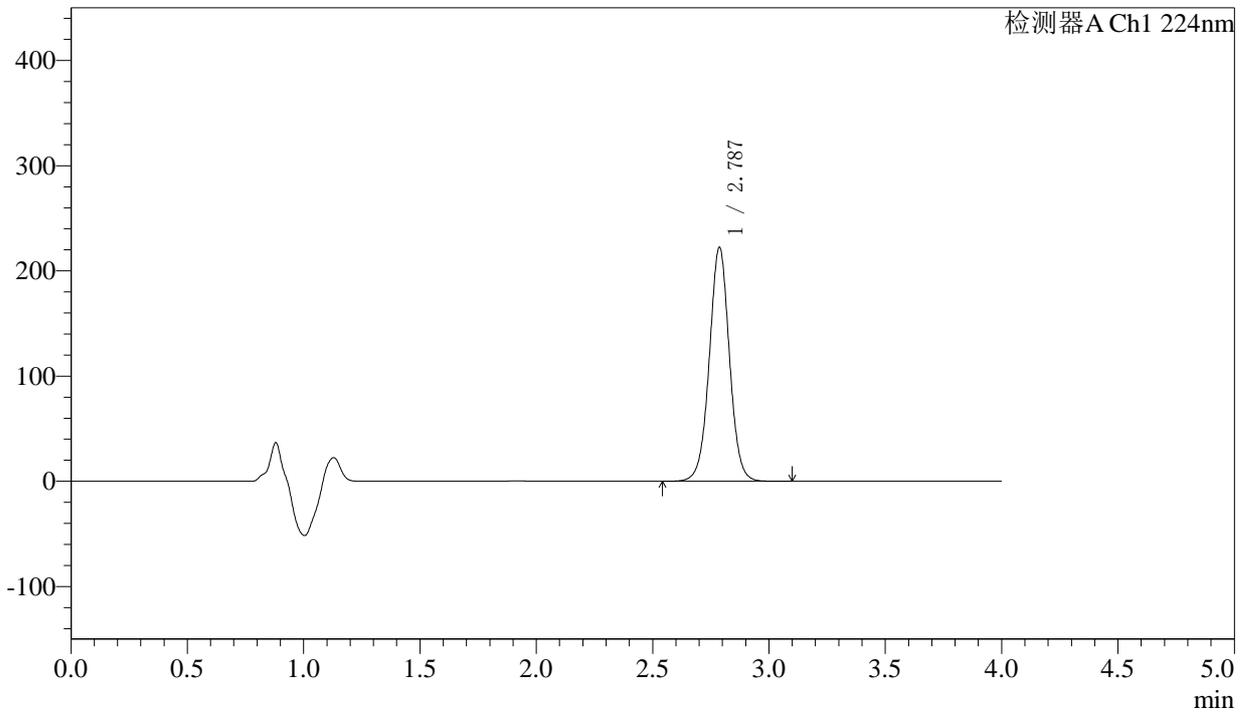
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1029-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:19:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1338864	100.000	222274	5088	1.015	--
总计		1338864	100.000	222274			

图187 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



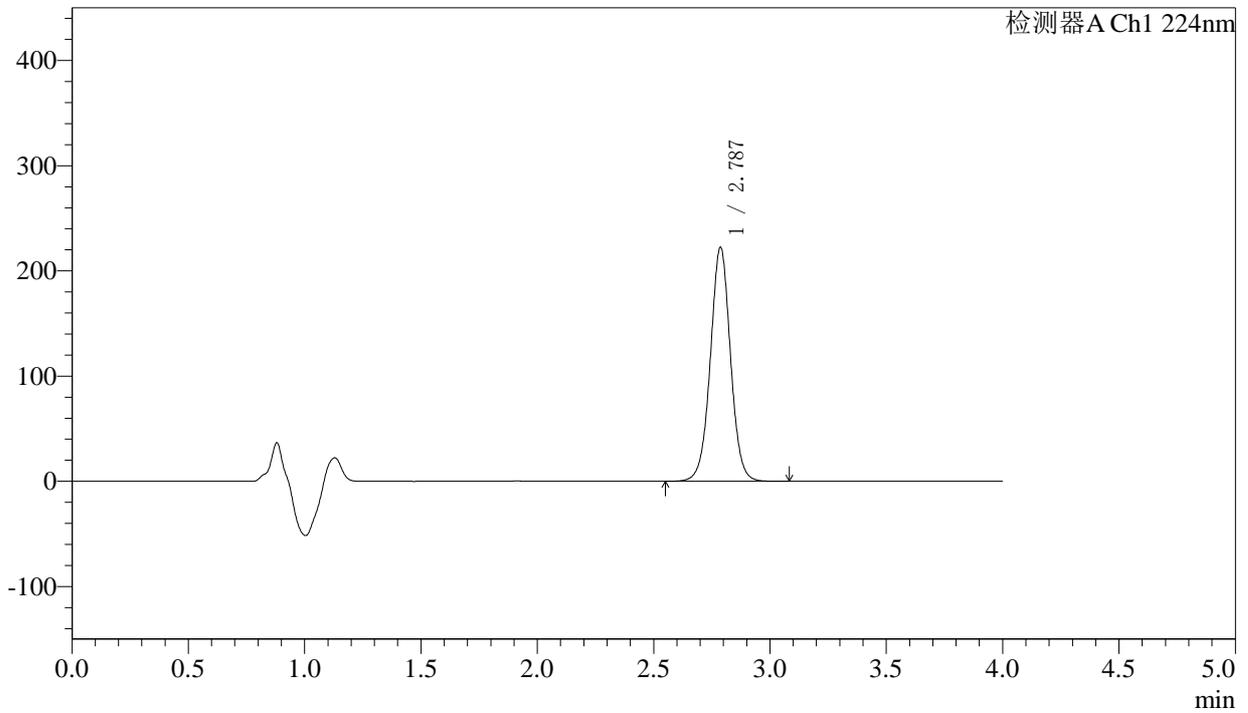
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1030-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:24:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1339545	100.000	222407	5091	1.014	--
总计		1339545	100.000	222407			

图188 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



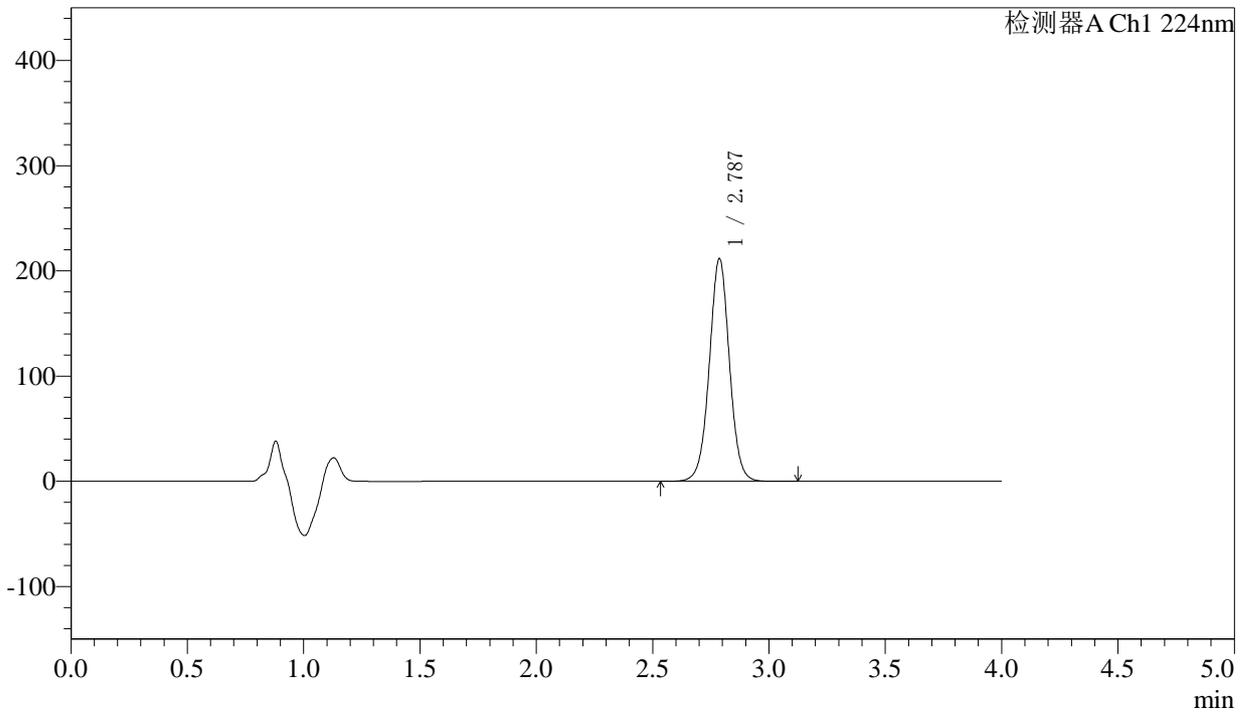
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1031-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:28:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1274805	100.000	211514	5084	1.014	--
总计		1274805	100.000	211514			

图189 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



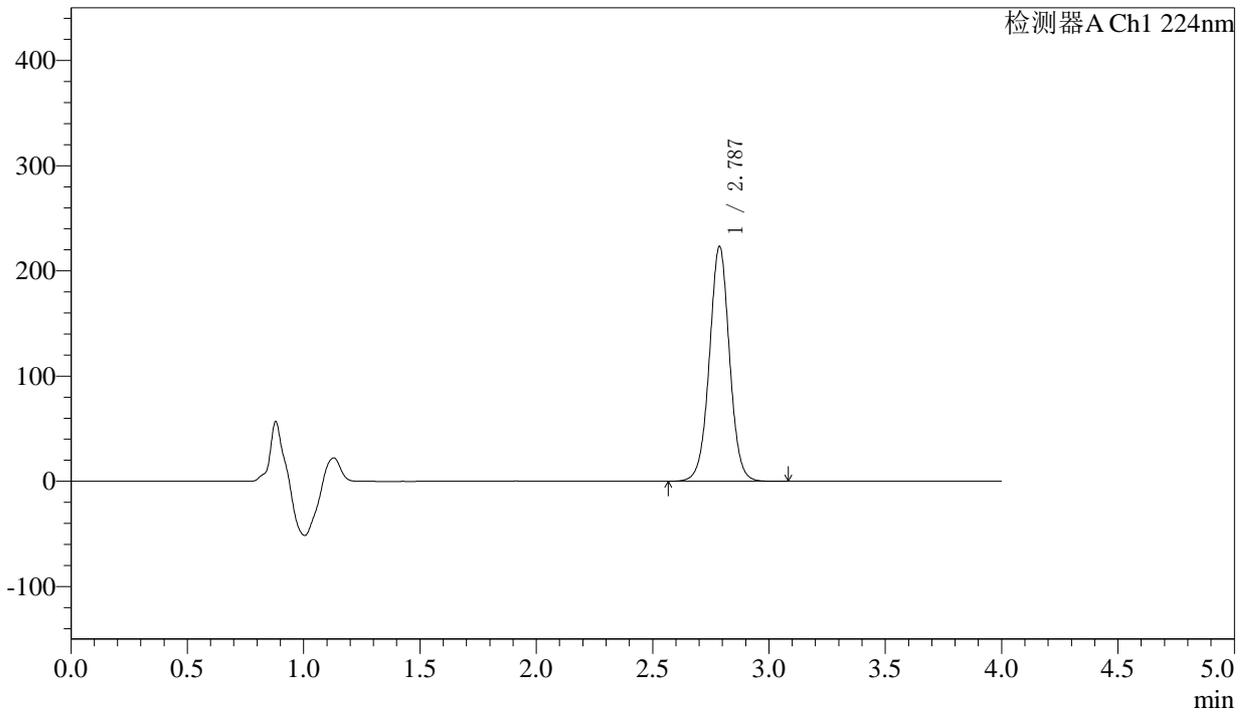
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1032-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:33:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1344618	100.000	223227	5090	1.015	--
总计		1344618	100.000	223227			

图190 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



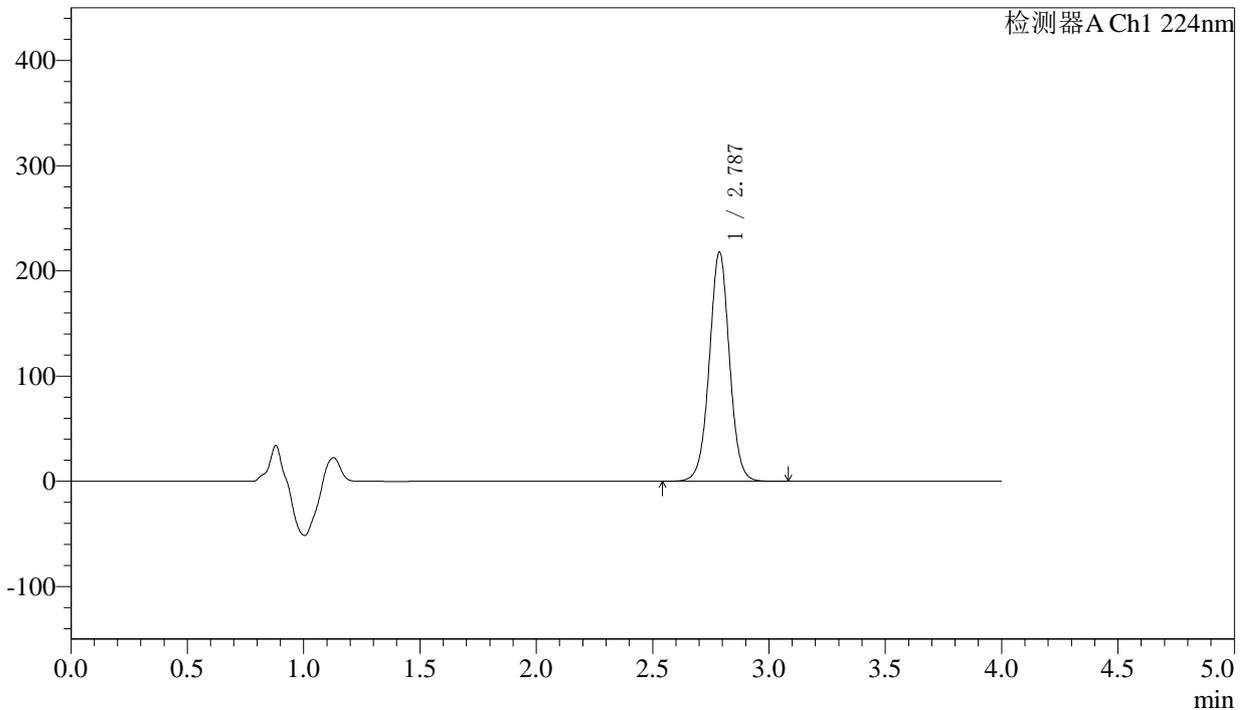
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1033-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:37:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1313812	100.000	217805	5071	1.014	--
总计		1313812	100.000	217805			

图191 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



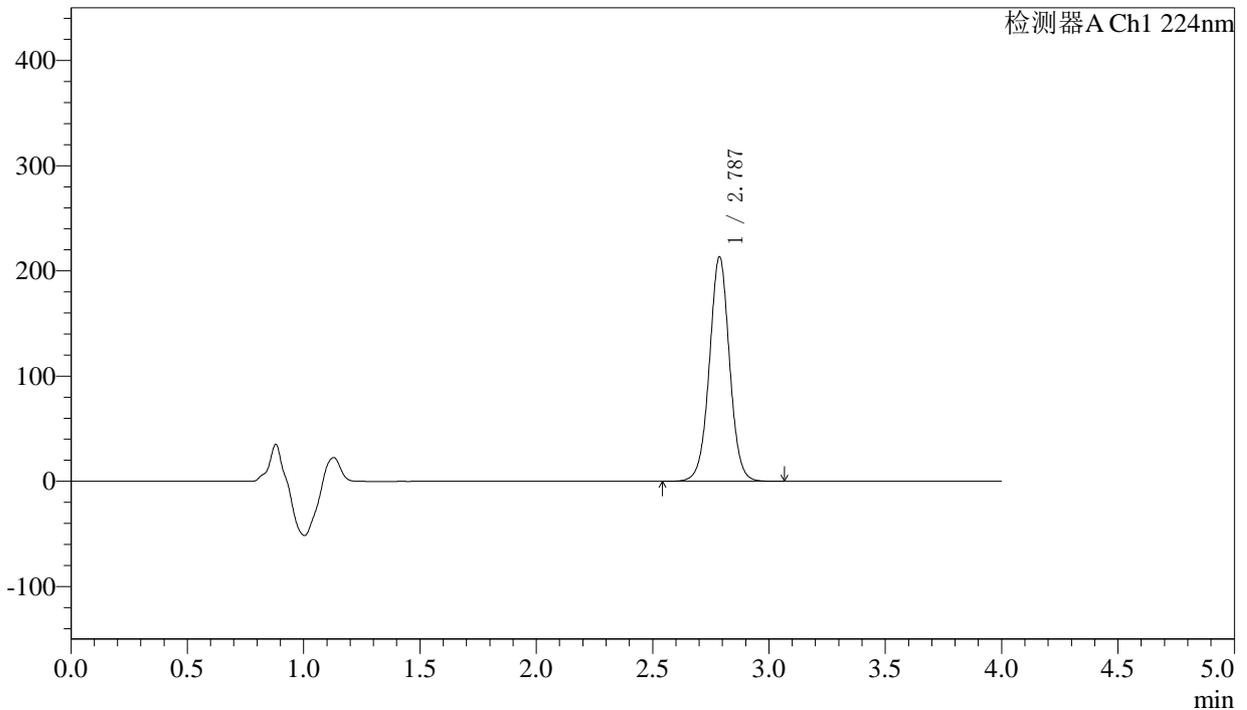
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1034-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-Pf
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:41:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1285702	100.000	213293	5082	1.015	--
总计		1285702	100.000	213293			

图192 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



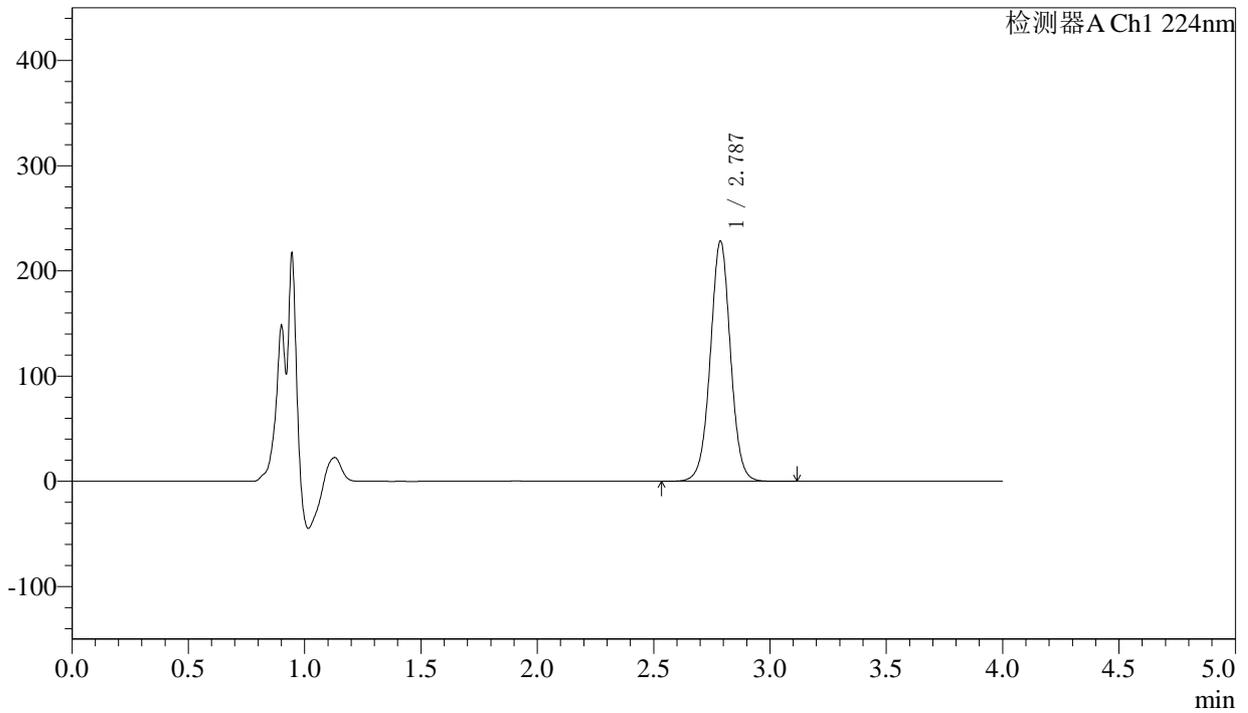
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1035-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:46:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1378194	100.000	228241	5064	1.014	--
总计		1378194	100.000	228241			

图193 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



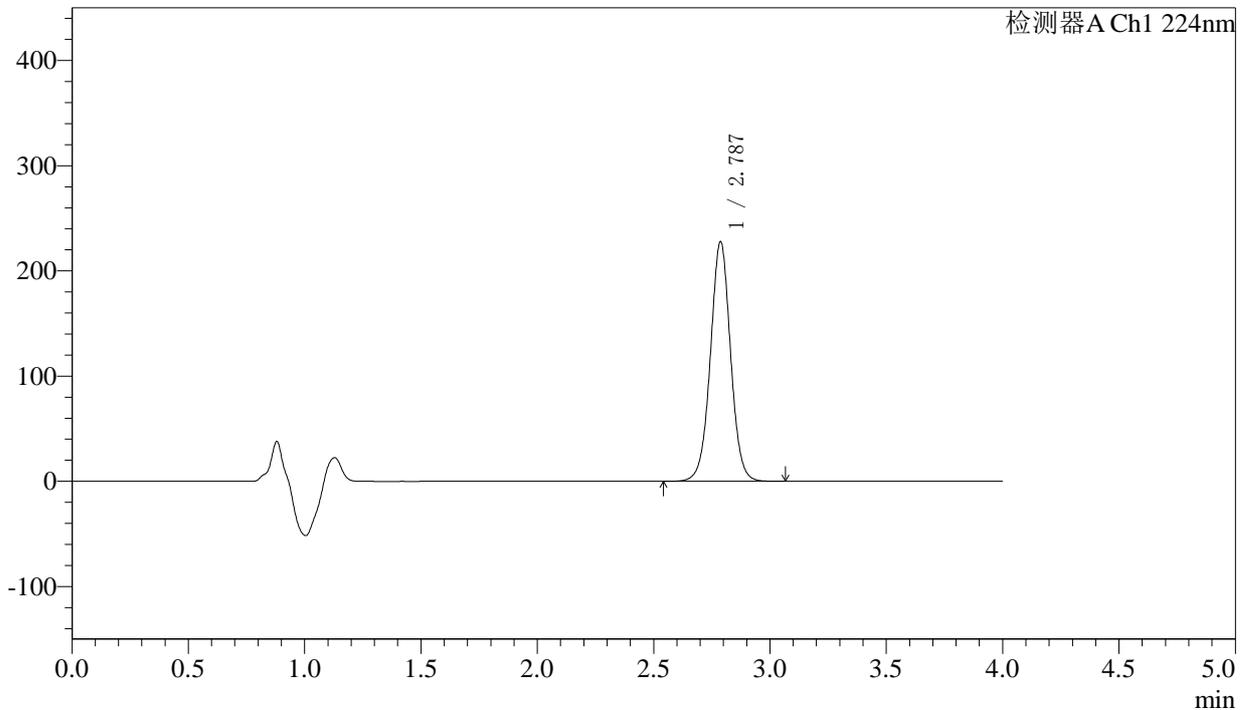
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1036-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:50:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1374148	100.000	227671	5070	1.015	--
总计		1374148	100.000	227671			

图194 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



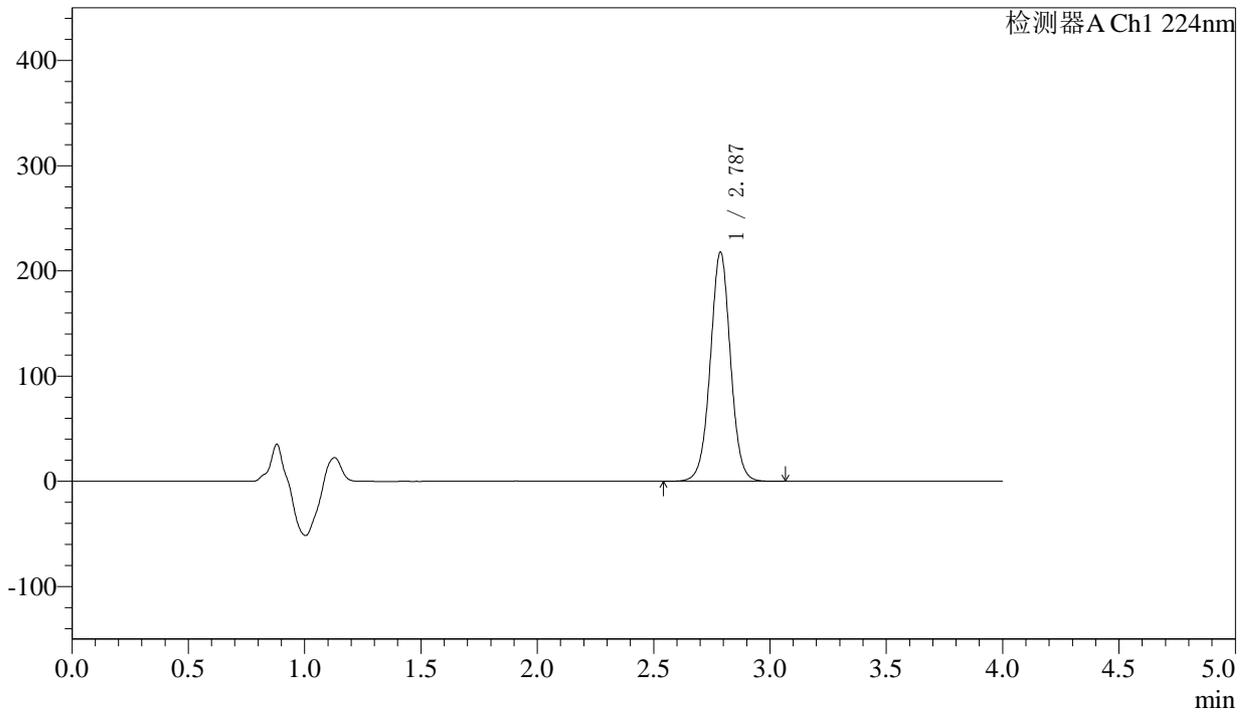
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1037-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:55:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1315106	100.000	217703	5054	1.014	--
总计		1315106	100.000	217703			

图195 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



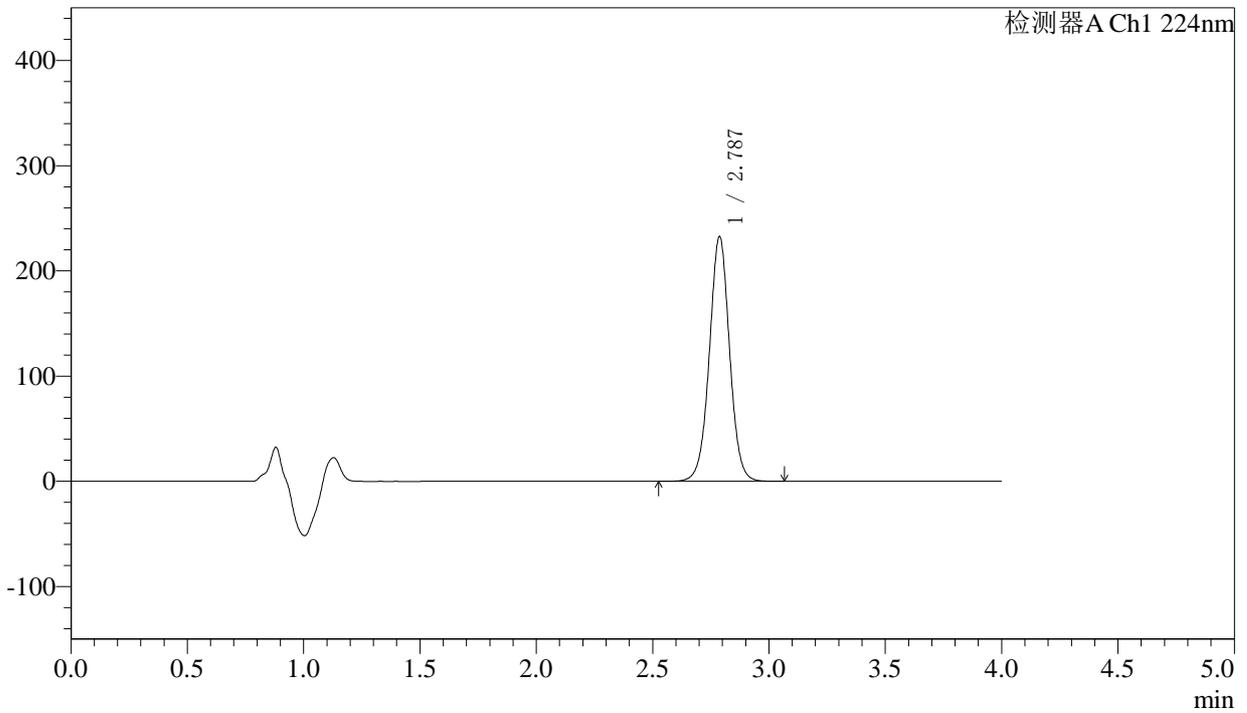
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1038-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:59:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1404943	100.000	232586	5057	1.014	--
总计		1404943	100.000	232586			

图196 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



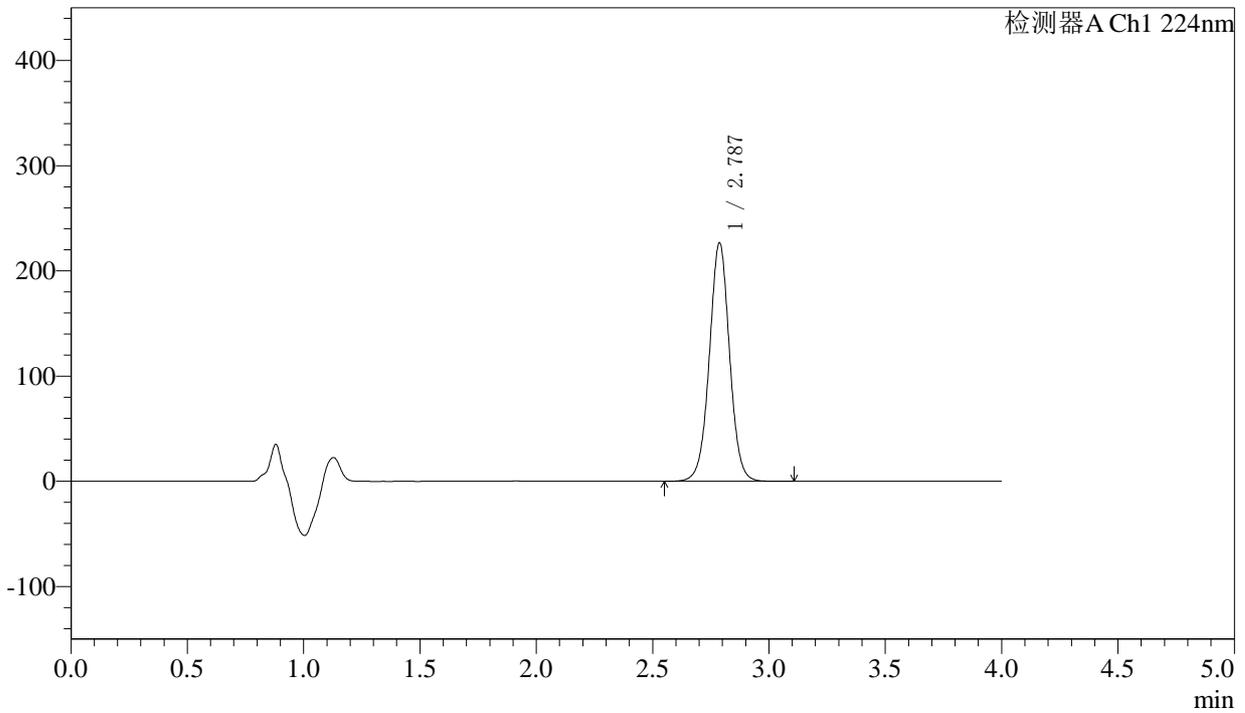
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1039-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:03:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1369947	100.000	226651	5047	1.014	--
总计		1369947	100.000	226651			

图197 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



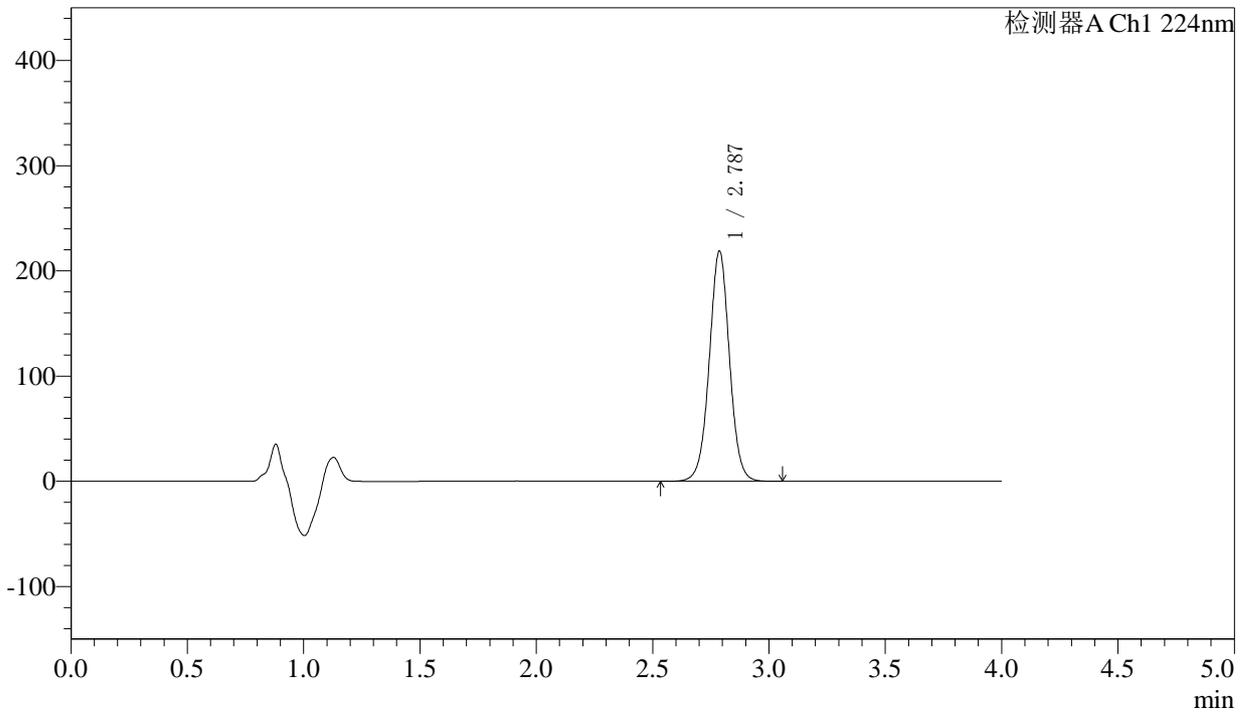
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1040-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-Pf
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:08:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1322656	100.000	218734	5046	1.014	--
总计		1322656	100.000	218734			

图198 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



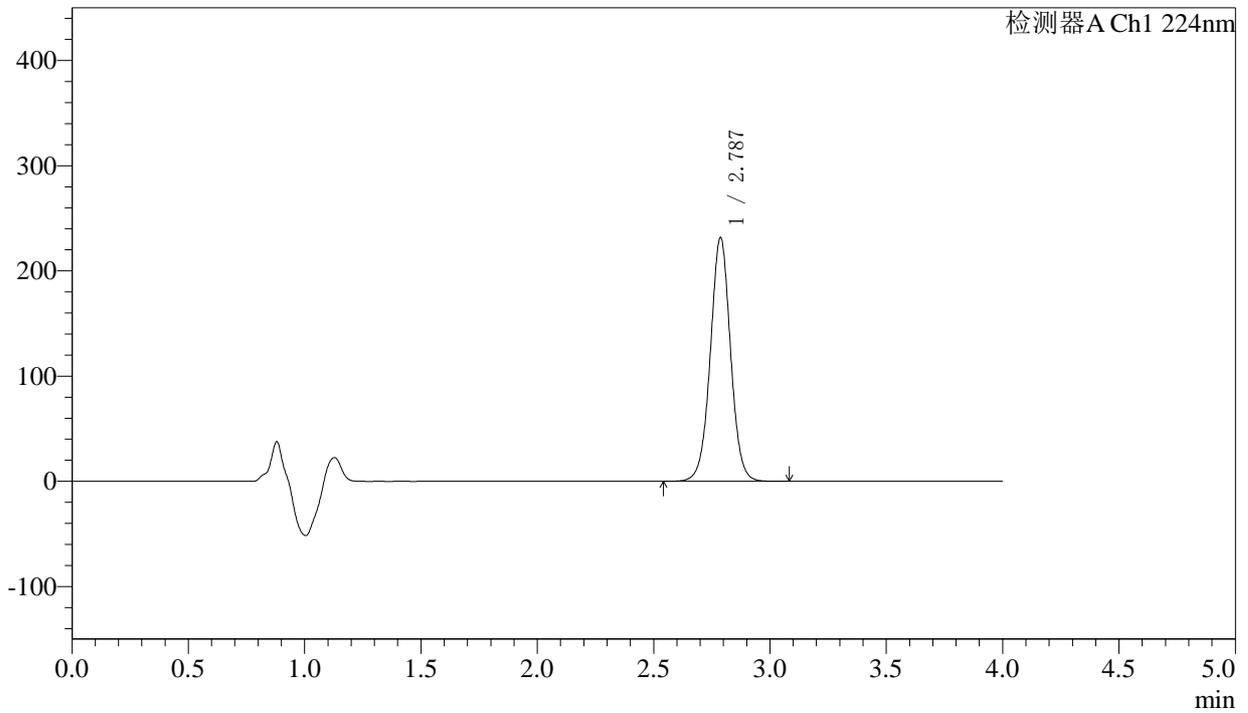
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1041-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:12:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1400668	100.000	231587	5040	1.013	--
总计		1400668	100.000	231587			

图199 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



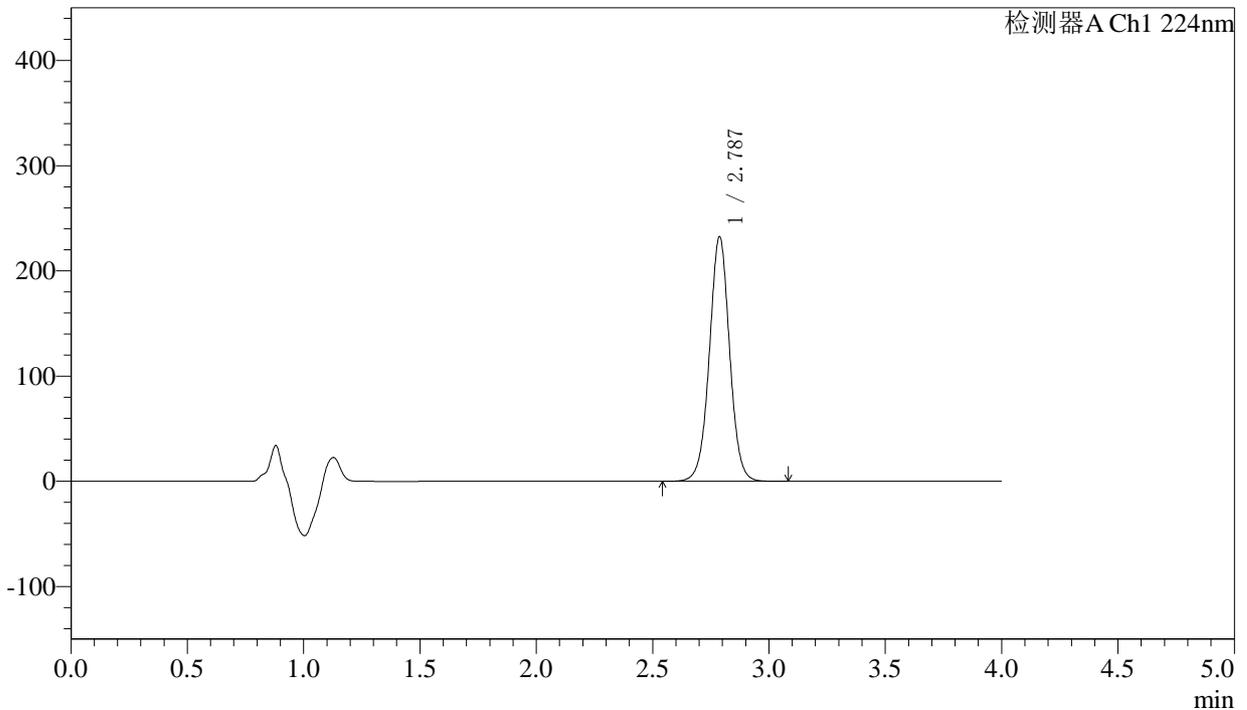
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1042-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:17:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1405942	100.000	232430	5042	1.014	--
总计		1405942	100.000	232430			

图200 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



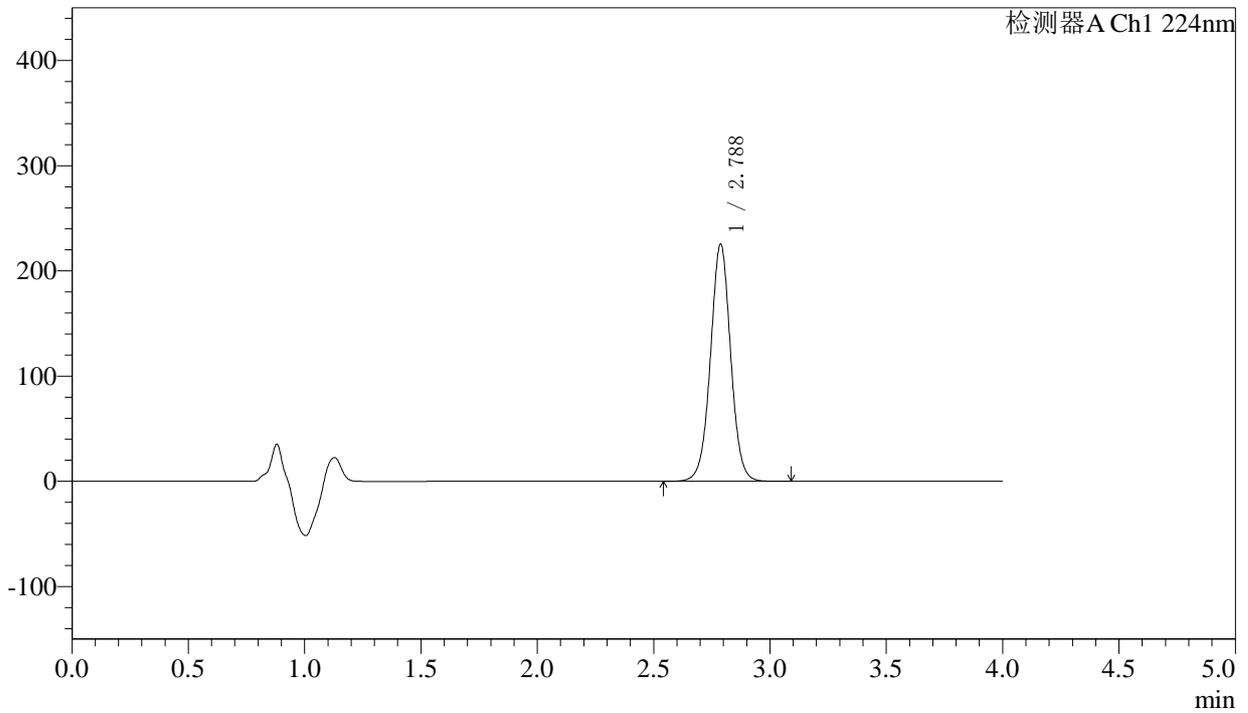
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1043-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:21:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1363162	100.000	225406	5045	1.014	--
总计		1363162	100.000	225406			

图201 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



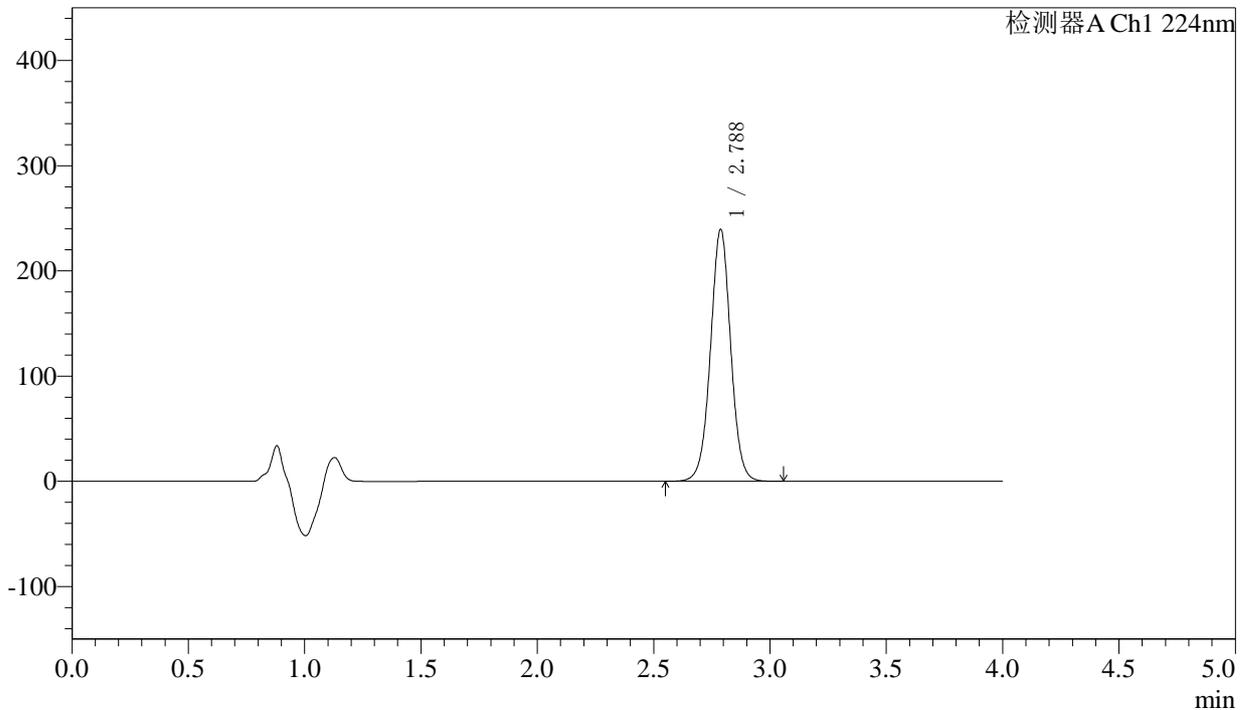
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1044-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:26:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:21:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1448403	100.000	239451	5039	1.014	--
总计		1448403	100.000	239451			

图202 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



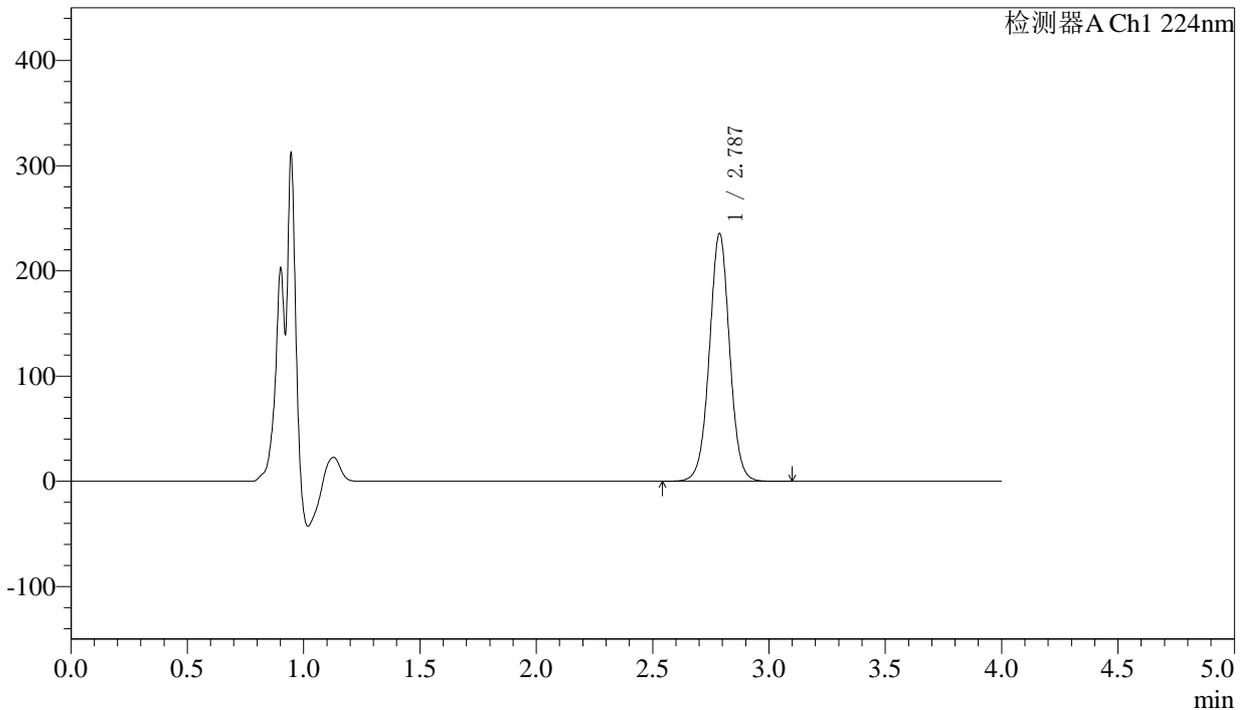
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1045-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:30:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	1425825	100.000	235466	5030	1.014	--
总计		1425825	100.000	235466			

图203 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



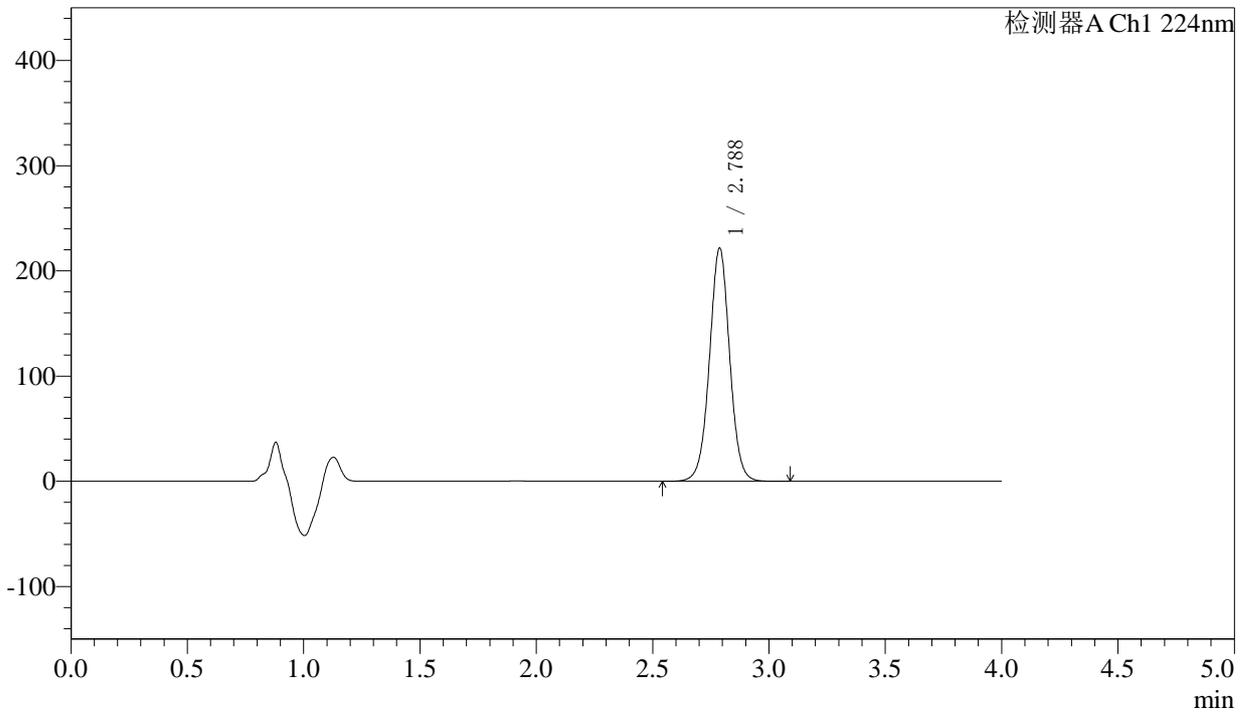
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1046-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-Pf
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:34:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1341097	100.000	221639	5039	1.015	--
总计		1341097	100.000	221639			

图204 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



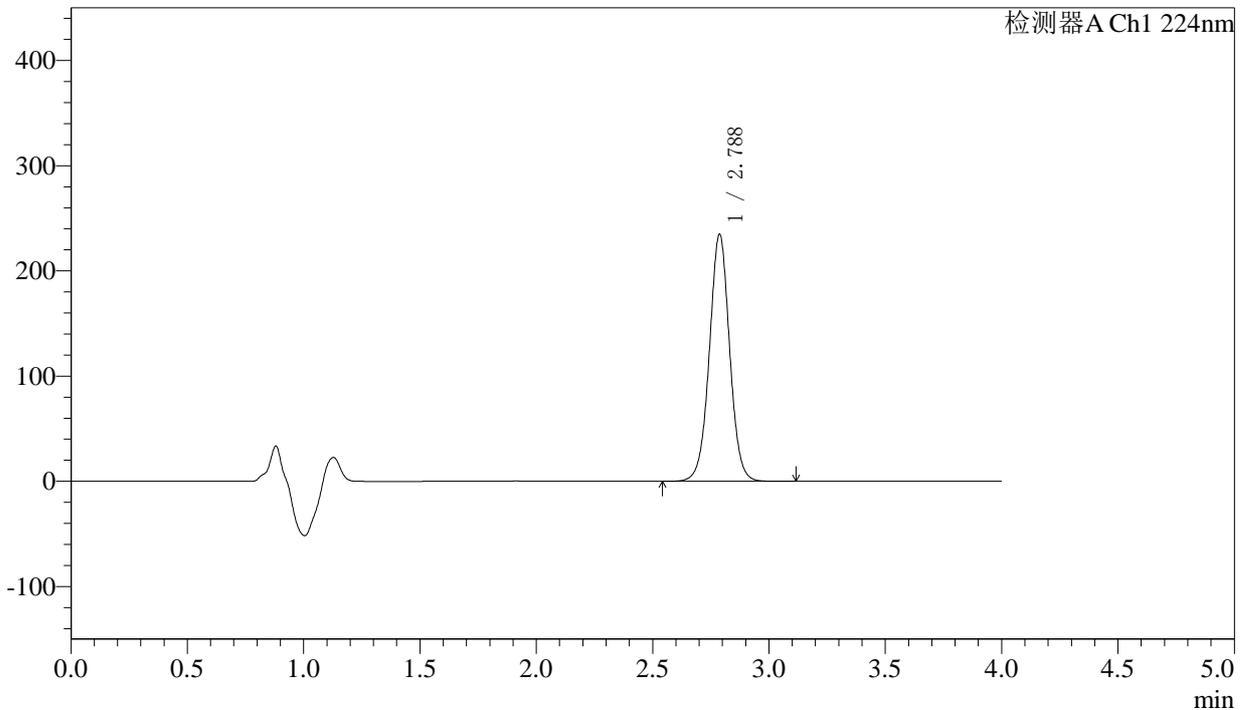
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1047-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:39:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1423863	100.000	234830	5021	1.014	--
总计		1423863	100.000	234830			

图205 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



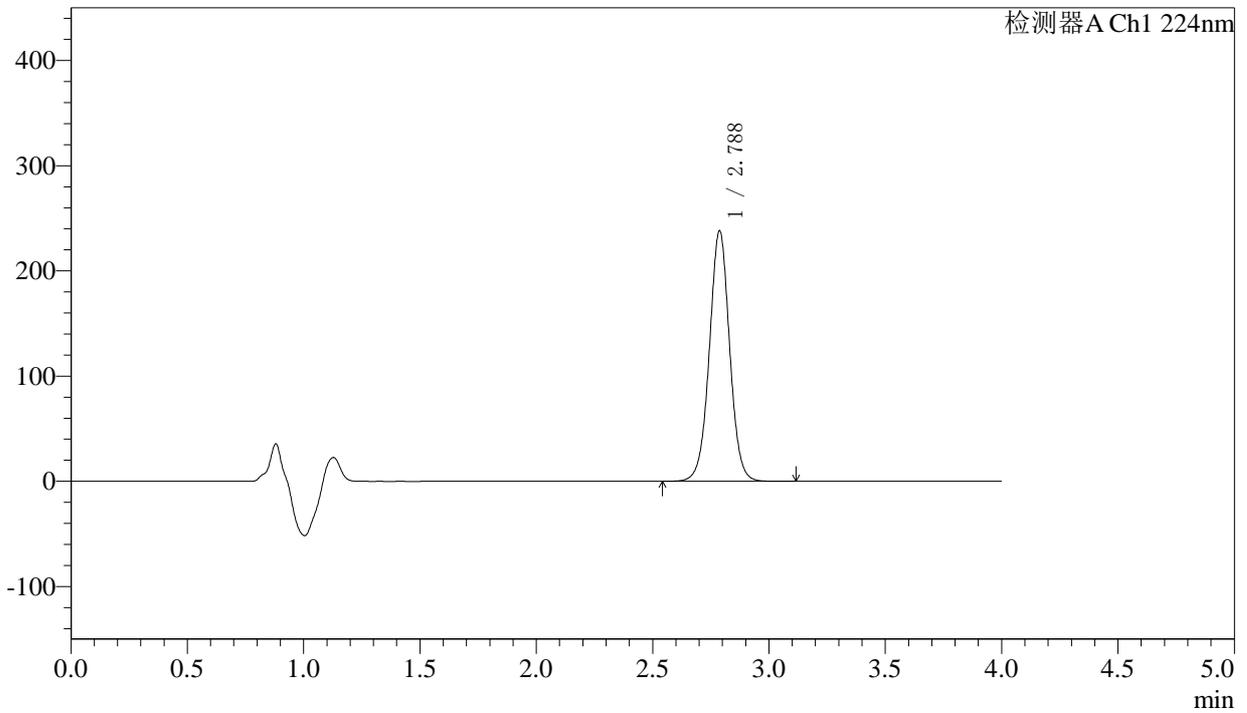
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1048-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:43:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1442745	100.000	238067	5027	1.014	--
总计		1442745	100.000	238067			

图206 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



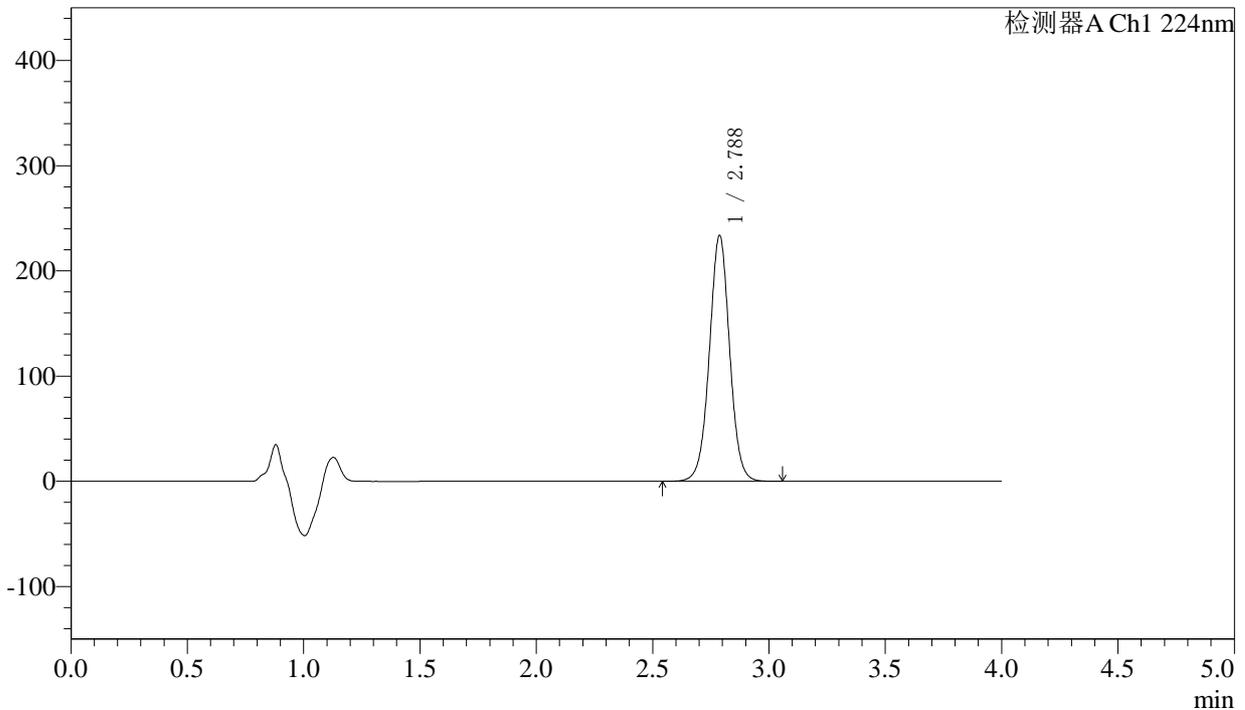
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1049-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:48:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1416222	100.000	233654	5015	1.013	--
总计		1416222	100.000	233654			

图207 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



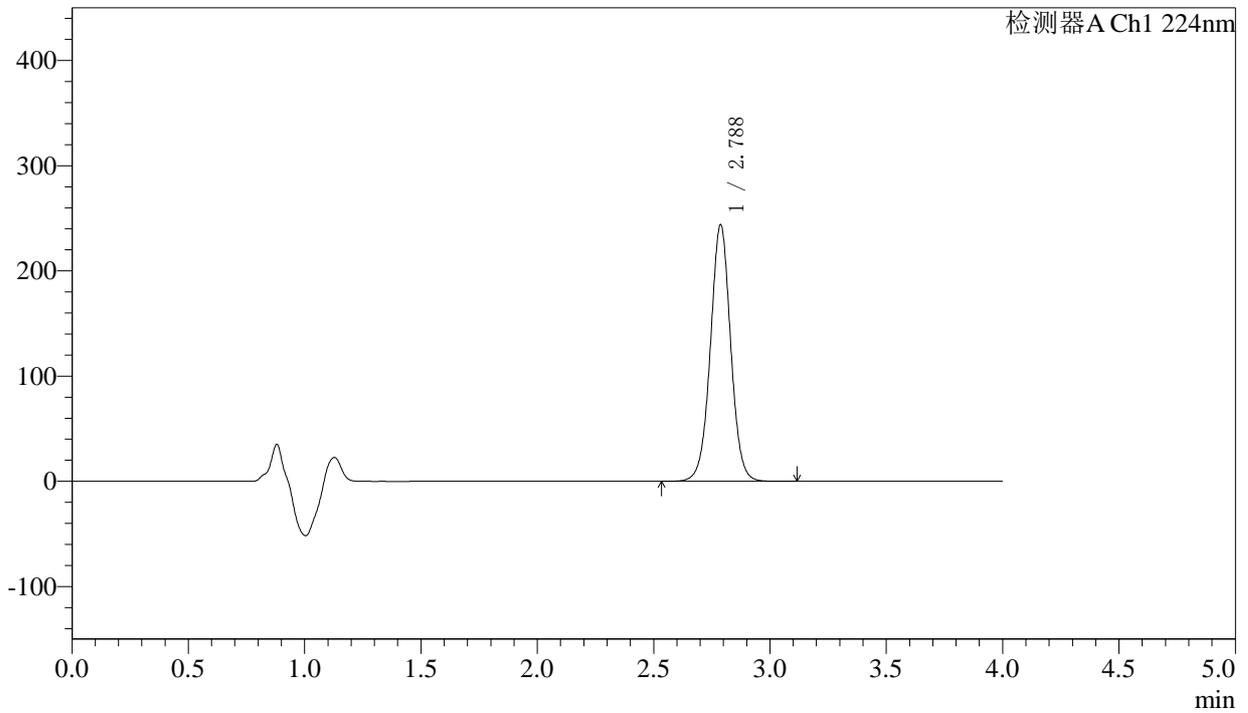
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1050-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:52:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1479341	100.000	243852	5015	1.014	--
总计		1479341	100.000	243852			

图208 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



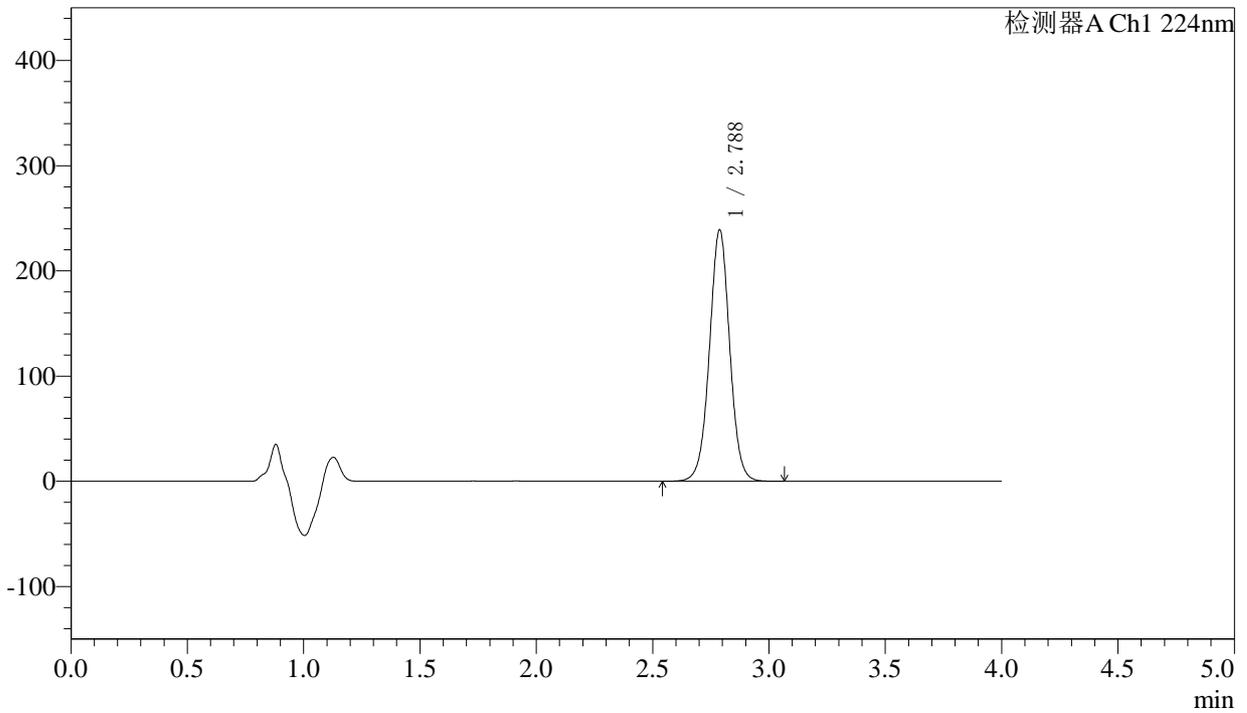
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1051-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:56:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1449057	100.000	238910	5011	1.014	--
总计		1449057	100.000	238910			

图209 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



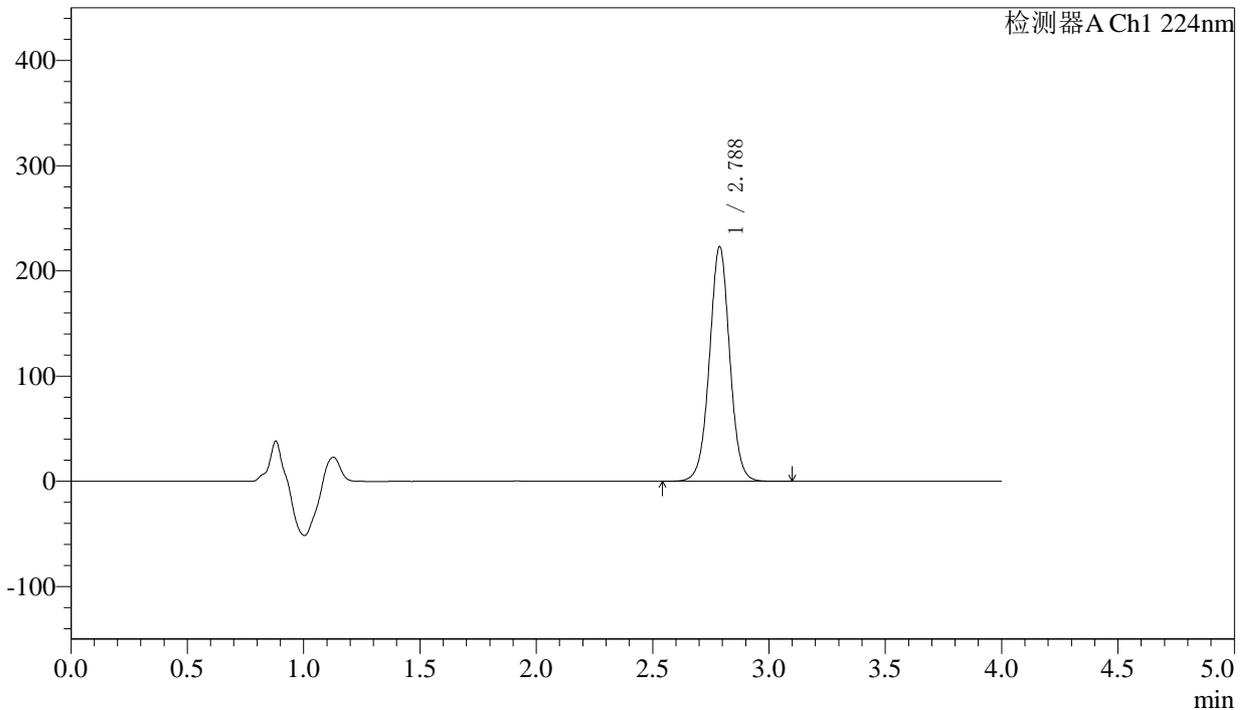
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1052-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-Pf
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:01:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1352414	100.000	223007	5012	1.013	--
总计		1352414	100.000	223007			

图210 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



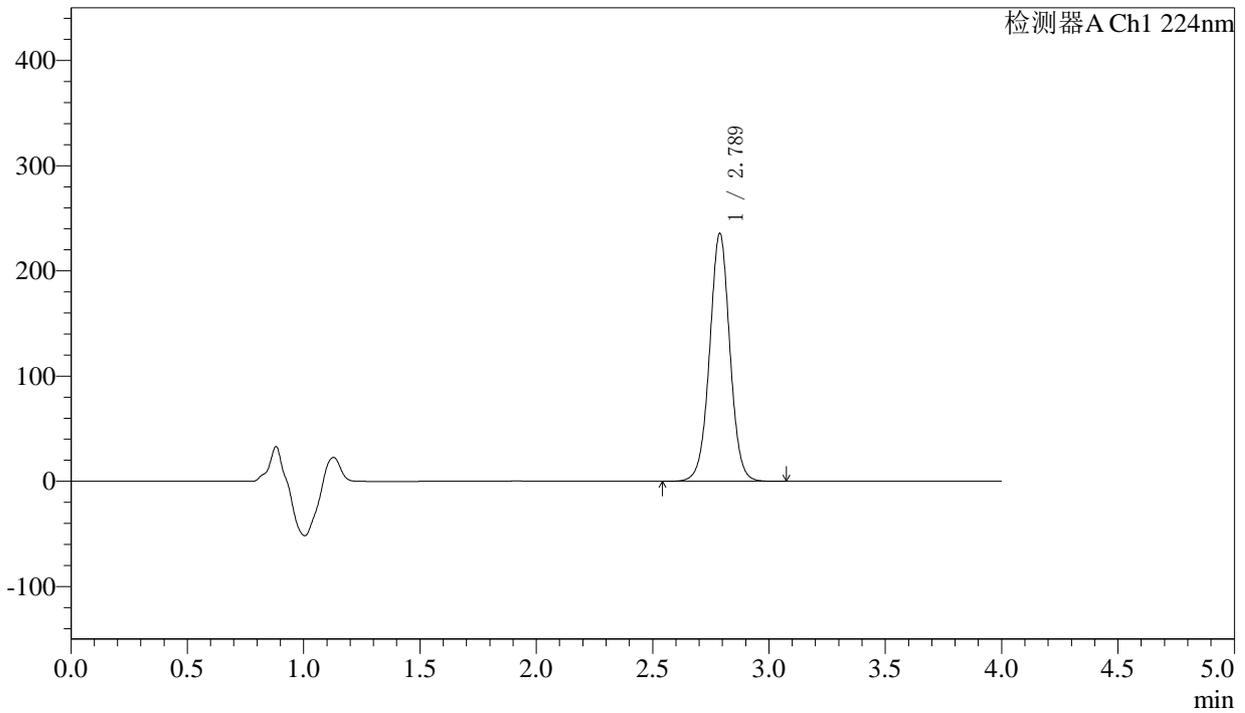
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1053-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:05:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1429701	100.000	235623	5006	1.014	--
总计		1429701	100.000	235623			

图211 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



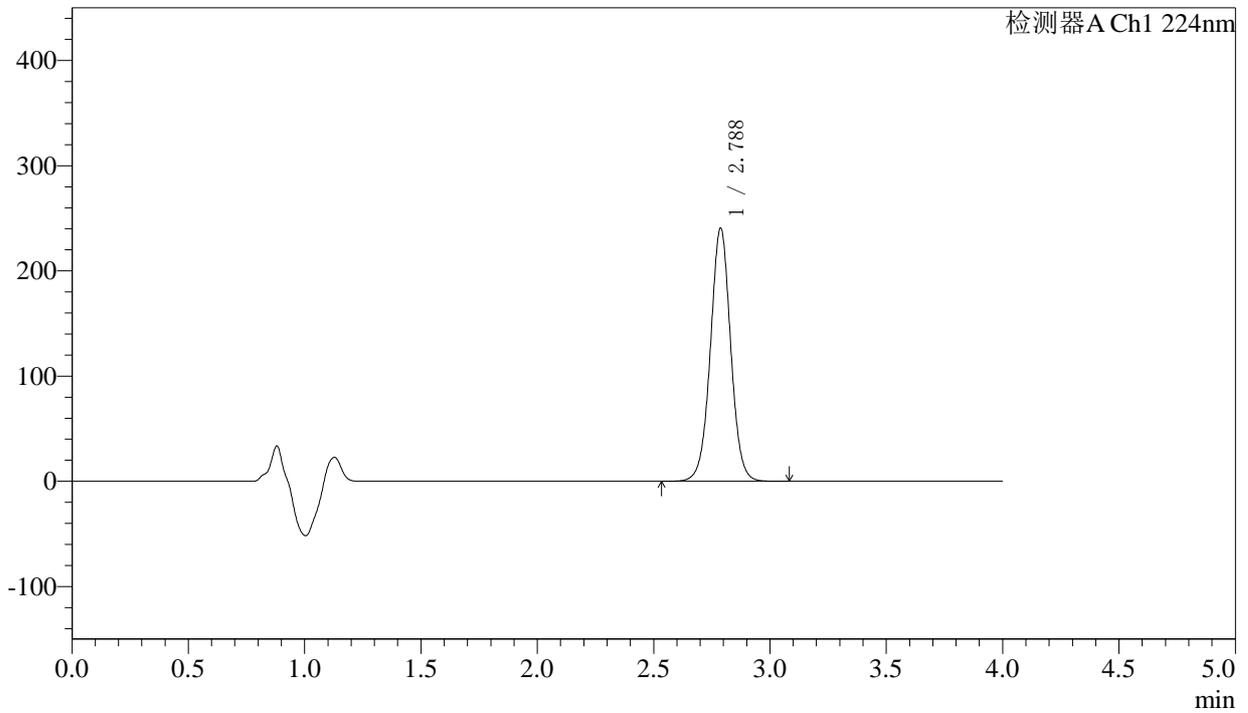
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1054-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:10:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1460971	100.000	240687	5002	1.014	--
总计		1460971	100.000	240687			

图212 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



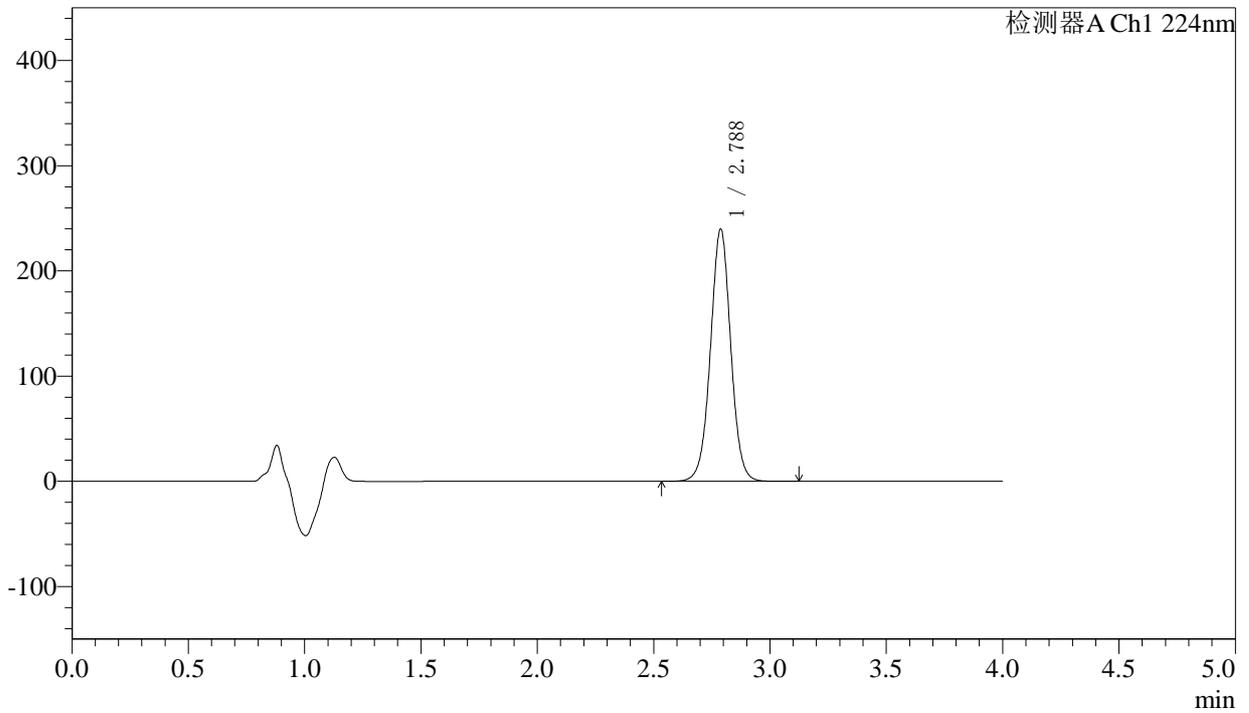
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1055-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:14:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1456696	100.000	239746	4994	1.013	--
总计		1456696	100.000	239746			

图213 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



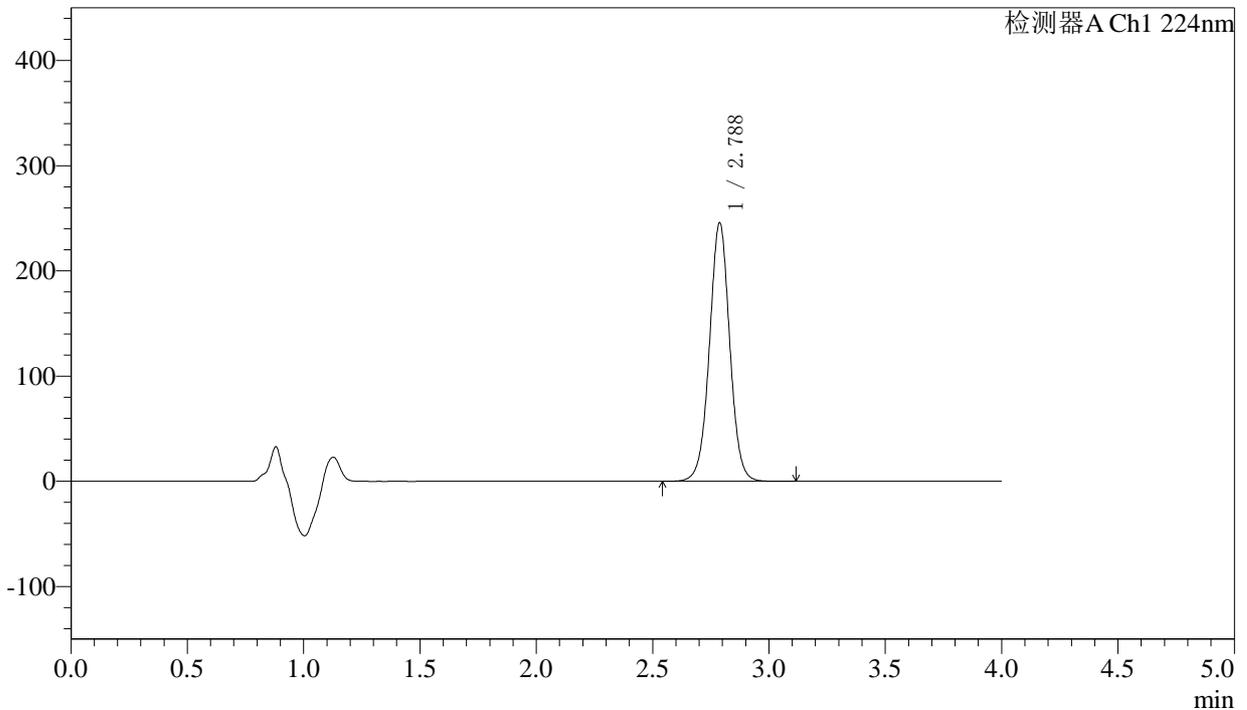
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1056-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:19:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1491684	100.000	245667	5000	1.013	--
总计		1491684	100.000	245667			

图214 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



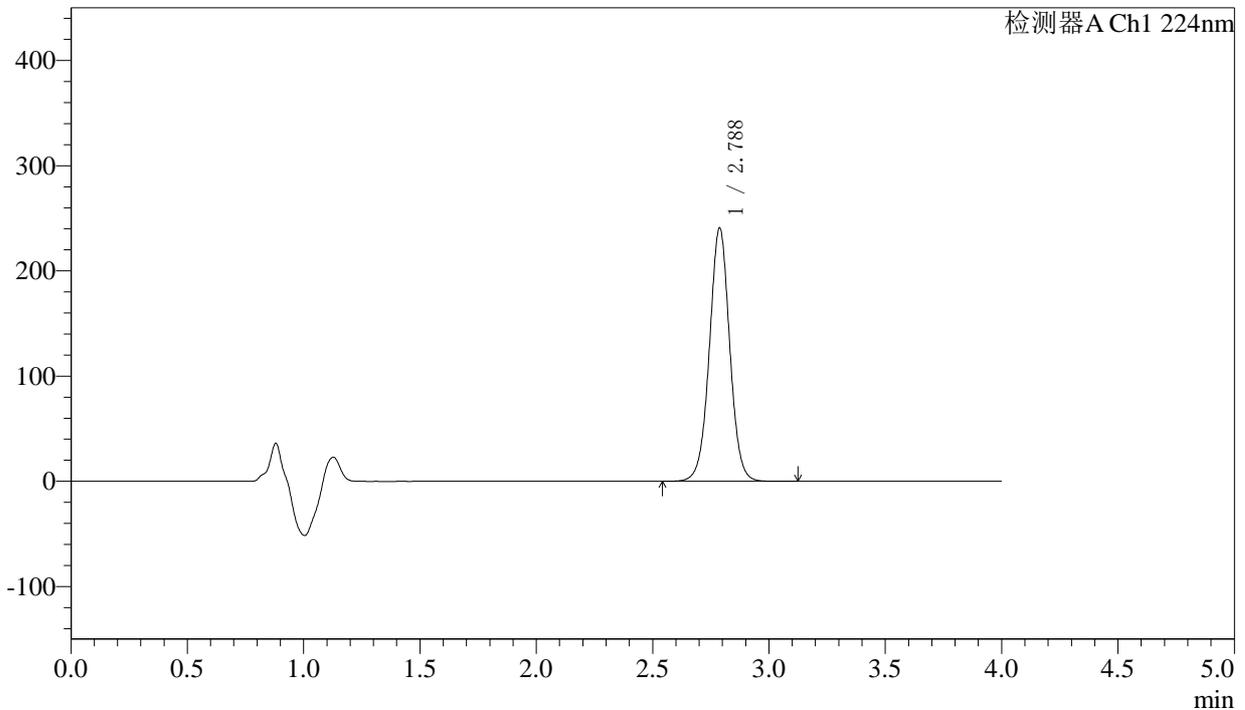
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1057-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:23:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1463515	100.000	240746	4986	1.013	--
总计		1463515	100.000	240746			

图215 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



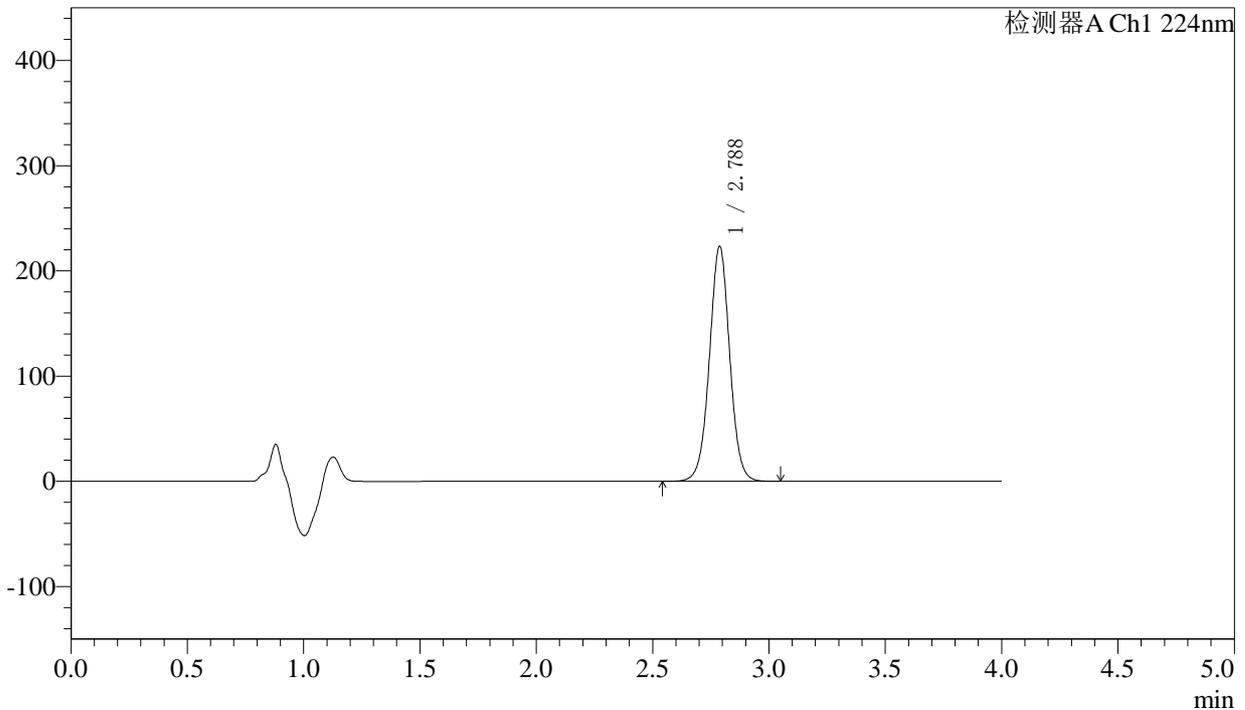
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1058-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-Pf
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:27:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1356352	100.000	223298	4991	1.013	--
总计		1356352	100.000	223298			

图216 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



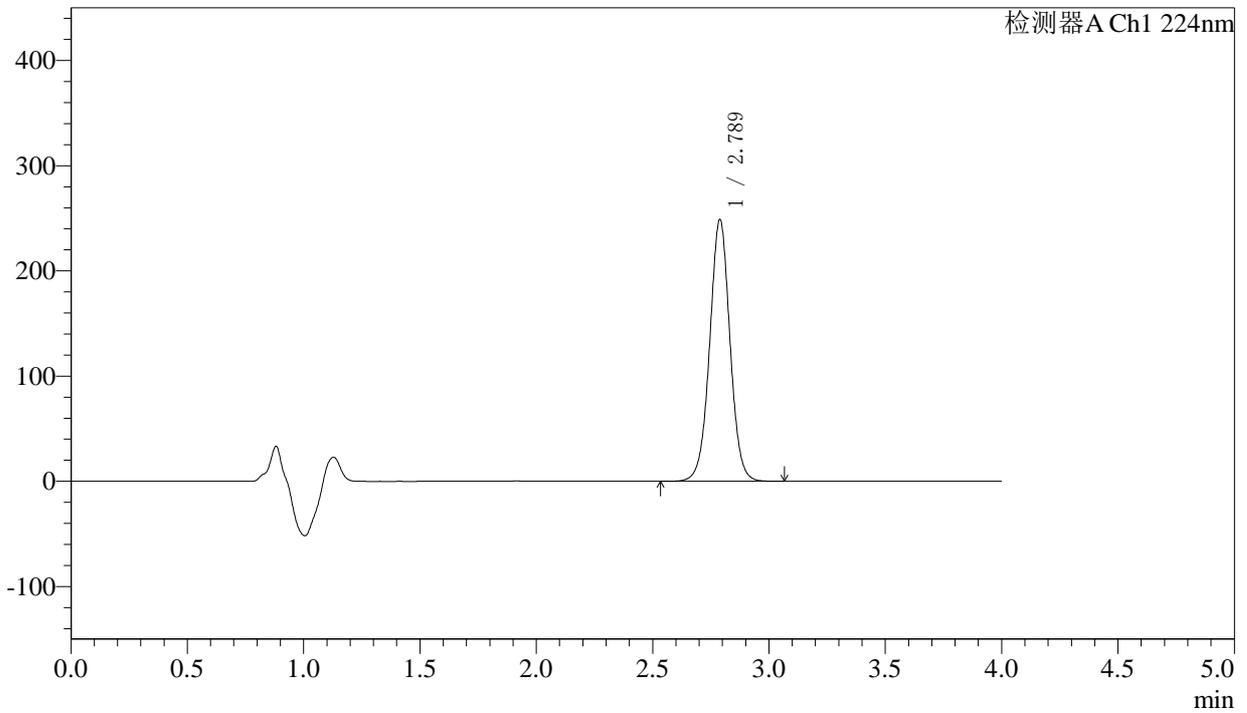
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1059-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:32:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1511061	100.000	248750	4995	1.013	--
总计		1511061	100.000	248750			

图217 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



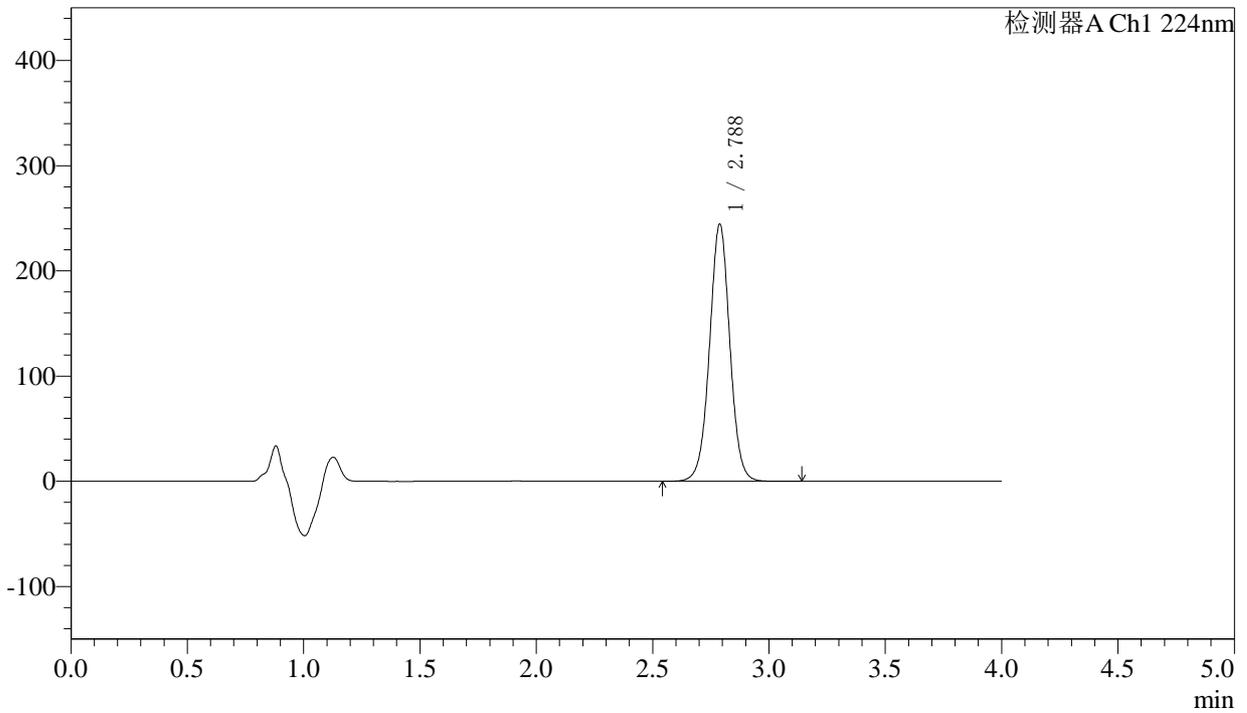
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1060-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:36:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1486280	100.000	244539	4991	1.013	--
总计		1486280	100.000	244539			

图218 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



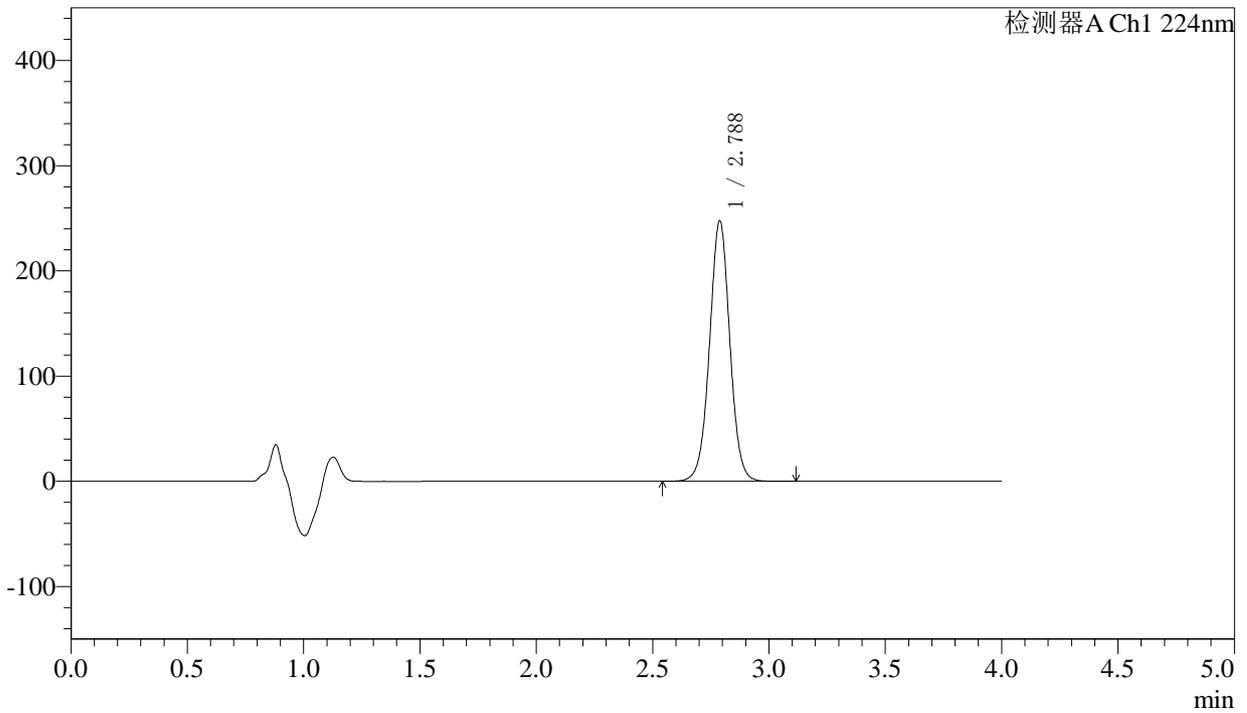
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1061-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:41:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1505235	100.000	247474	4982	1.013	--
总计		1505235	100.000	247474			

图219 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



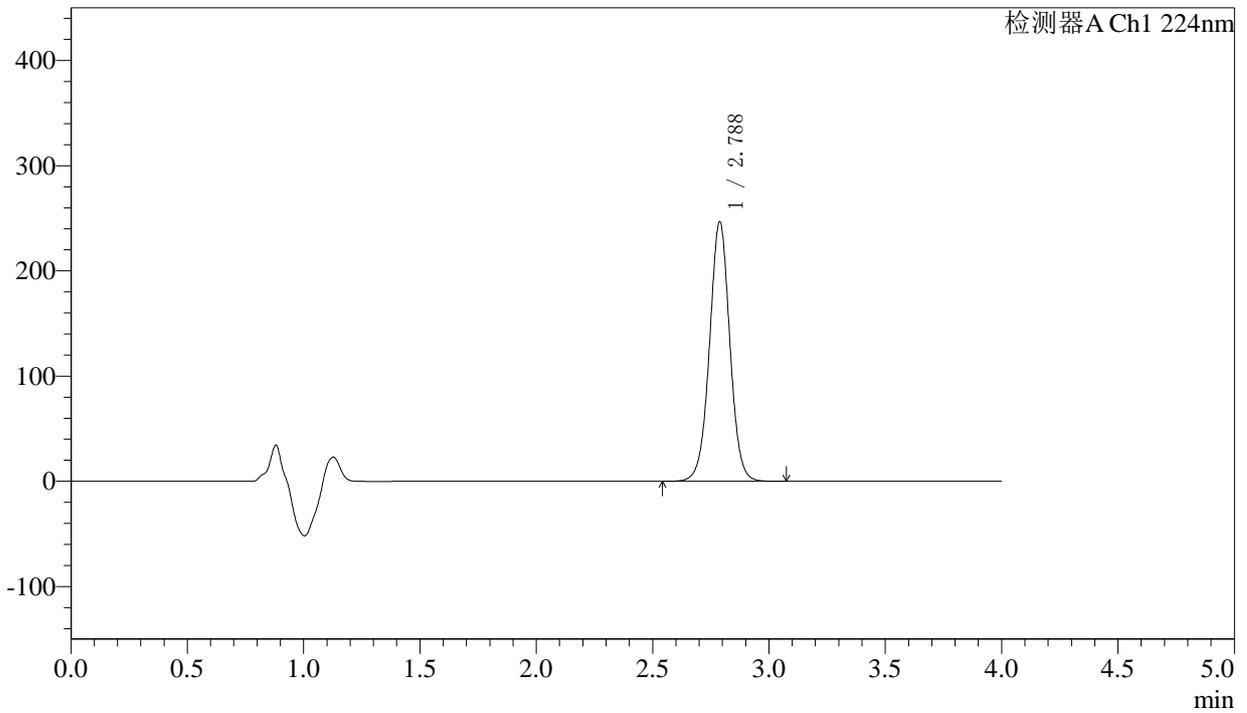
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1062-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:45:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1500166	100.000	246642	4980	1.013	--
总计		1500166	100.000	246642			

图220 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



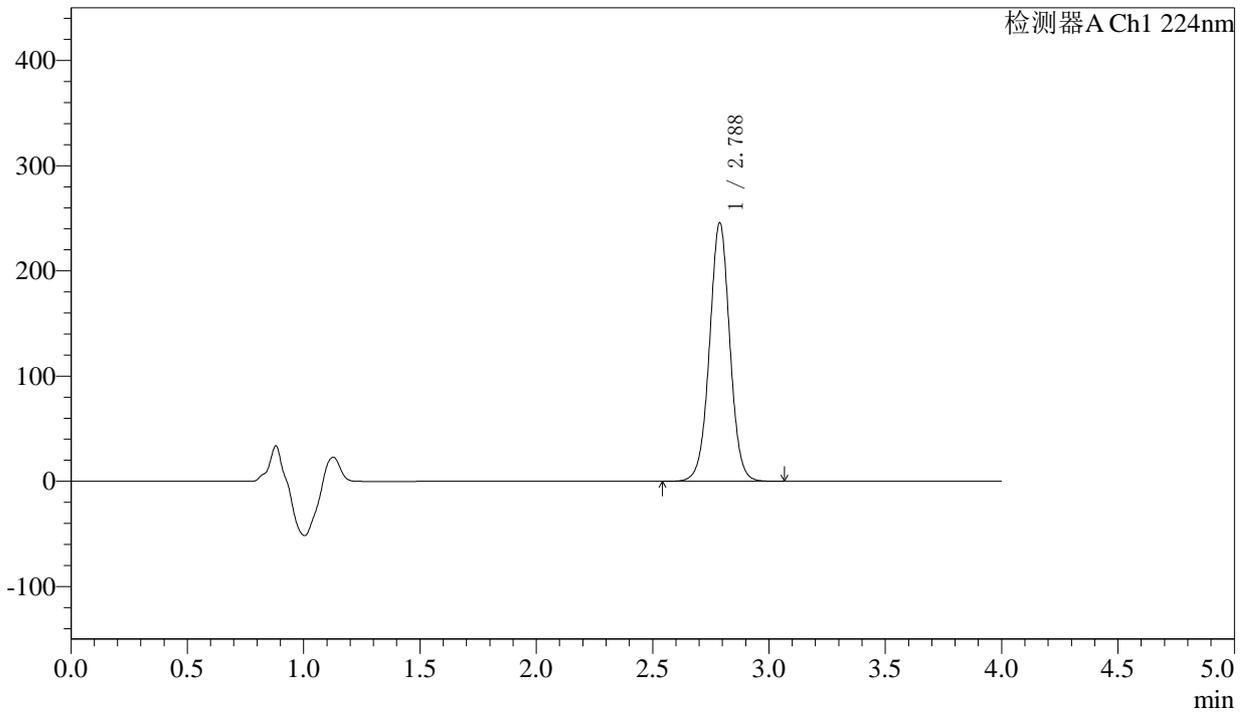
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1063-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:50:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:22:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	1495339	100.000	245749	4974	1.013	--
总计		1495339	100.000	245749			

图221 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



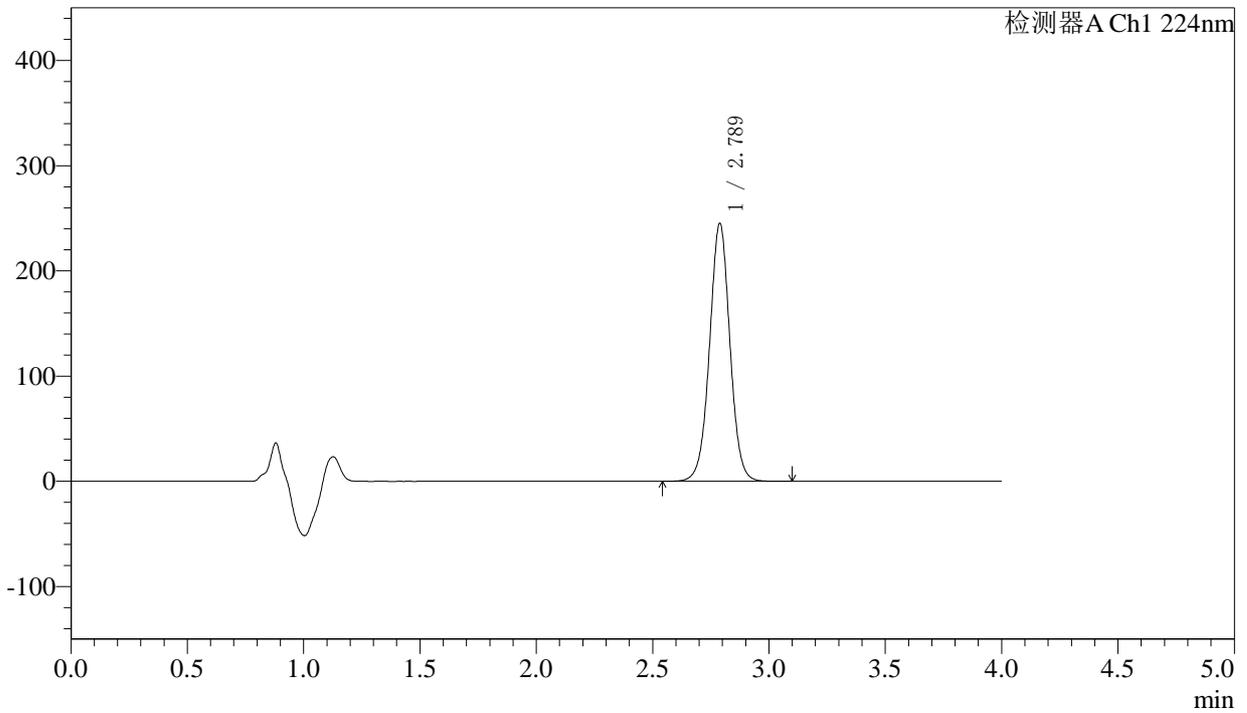
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1064-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:54:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:23:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	1492909	100.000	245199	4970	1.012	--
总计		1492909	100.000	245199			

图222 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



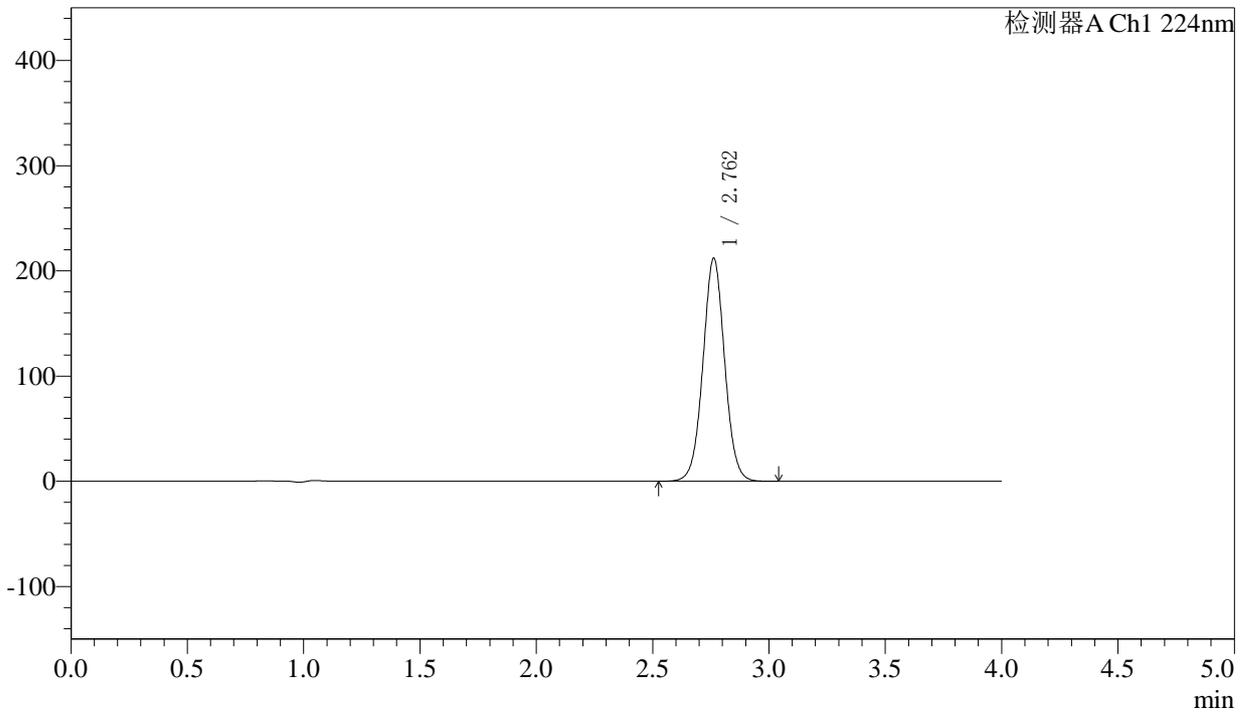
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1065-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:58:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:23:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	1378086	100.000	212008	4256	1.029	--
总计		1378086	100.000	212008			

图223 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



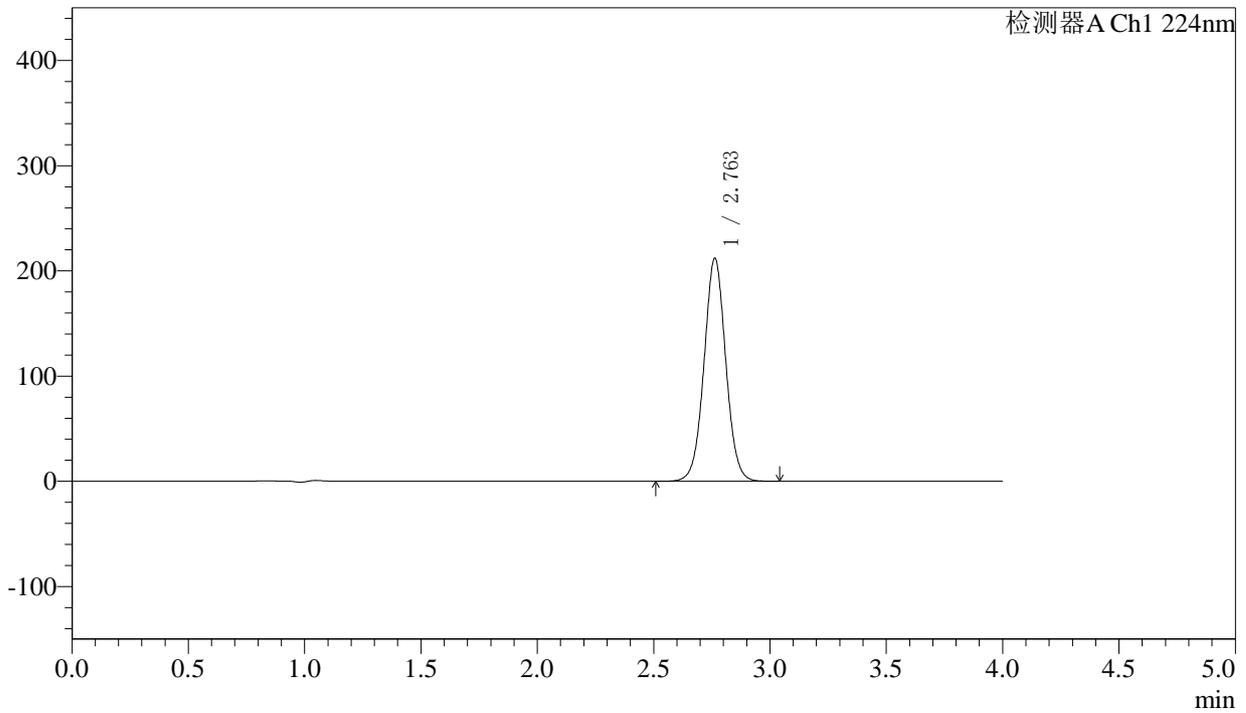
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-100/26-1066-2 - 2024052511p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:03:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:23:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	1378945	100.000	212067	4257	1.029	--
总计		1378945	100.000	212067			

图224 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2